

MDCG 2018-3 Rev.1

Pokyn pro přiřazování UDI na úroveň systémů a souprav

Červen 2020

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

MDCG tvoří zástupci kompetentních autorit 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 odrážející oficiální postoj Evropské komise. Jakékoliv postoje vyjádřené v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Pouze Soudní dvůr Evropské unie může poskytnout závazný výklad práva Unie.

MDCG 2018-3 Rev 1 revize	
Část 3.2	Doplnění příkladu 2, nový

1. Rozsah

Tento pokyn je třeba číst spolu s pokynem " K využívání základního UDI-DI a vytváření nových UDI-DI"¹ a pokynem k "Databázi UDI. Definice, popisy a formáty základních prvků UDI"². Cílem tohoto pokynu není poskytnout vyčerpávající výčet informací o přidělování UDI na úroveň systémů a souprav. Rozsah tohoto pokynu se omezuje výhradně na aspekty zmíněné níže. Pokud jde o aspekty související s UDI, které nejsou v tomto pokynu výslovně uvedeny, měl by se čtenář odvolat na příslušná ustanovení nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR).

2. Definice

Podle Článku 2 MDR,

„souprava prostředků“ je kombinace výrobků zabalených společně a uvedených na trh za účelem použití ke konkrétnímu léčebnému účelu;

„systém“ je kombinace výrobků zabalených společně či nikoliv, které mají být za účelem dosažení konkrétního léčebného účelu propojeny či zkombinovány;

„Specifické léčebné účely“ jsou definovány v Článku 2 (1) MDR.

Příkladem souprav jsou lékárničky, ortodontické soupravy a soupravy pro kožní trakci.

Příkladem systému je rentgenový systém.

3. Principy dle Článku 22

3.1 Definice výrobce systému nebo soupravy

¹ Pokyn [MDCG 2018-1 v3](#)

² Pokyn [UDIWG 2018-1](#)

Článek 22 MDR stanovuje určité povinnosti fyzickým nebo právnickým osobám, které spojují pouze zdravotnické prostředky opatřené označením CE nebo je kombinují s jinými produkty, které nejsou zdravotnickými prostředky a spadají pod relevantní legislativu, která se na ně vztahuje, za účelem uvedení takové kombinace na trh jako systému nebo soupravy. Účelem takové kombinace je dosáhnout specifického léčebného účelu.

Pro účely tohoto pokynu a úkonů v databázi EUDAMED se fyzická nebo právnická osoba uvedená v Článku 22 (1), 22(2) and 22(3) MDR nazývá "výrobce systému nebo soupravy".

3.2 Výjimka vztahující se na "výrobce systému nebo soupravy"

Na žádost klienta nebo nemocnice může fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci zpřístupnit společně různé výrobky, včetně prostředků označených CE, které nejsou – v takové kombinaci – uváděny na trh touto fyzickou nebo právnickou osobou, ani tato fyzická nebo právnická osoba nezamýšlí použití takové kombinace pro konkrétní lékařský účel. Prostředky zpřístupněné výše popsaným způsobem nejsou považovány za systémy ani soupravy dle relevantních definic v Článku 2 MDR. V takovém případě není fyzická nebo právnická osoba považována za výrobce soupravy nebo systému dle Článku 22 (1), ale je považována za distributora dle Článku 2 (34) MDR. Je třeba poznamenat, že rovněž dovozce může tímto způsobem zpřístupnit prostředky klientovi nebo nemocnici.

Příklad 1: distributor na žádosti klienta dodá v jedné zásilce sterilní pinzetu, sterilní jehly a chirurgické rukavice.

Příklad 2: víceúčelové chirurgické soupravy složené z jednotlivých prostředků dodávaných v podnosech, které mohou být doplňovány a sterilizovány na žádost a v zájmu pohodlí poskytovatele zdravotních služeb a systému zdravotnictví.

Dle podmínek stanovených Článkem 22 (4) MDR, jsou systémy a soupravy považovány za prostředky samy o sobě a spřízněné fyzické nebo právnické osoby přebírají povinnosti výrobců. Tento specifický scénář je mimo rozsah tohoto pokynu. Výrobci takových prostředků se odkazují na obecný pokyn k UDI, který je dostupný na internetových stránkách DG SANTE³.

³ Pokyn je dostupný na https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

4. Registrace systémů a souprav

Výrobce systému a soupravy musí zažádat o registraci z pozice výrobce souprav a systémů a získat SRN (jediné registrační číslo).

Systémy a soupravy musí být zaregistrovány pod UDI, tak jak je popsáno v Článku 29 (2) MDR. Před uvedením systému nebo soupravy na trh dle Článku 22 (1) a (3), který není prostředkem na zakázku, musí výrobce přidělit systému nebo soupravě základní UDI-DI a provést jeho registraci do databáze UDI spolu s ostatními základními datovými prvky dle Části B Přílohy VI vztahující se na systémy a soupravy.

Datové prvky UDI aplikovatelné na systémy a soupravy jsou dostupné na https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_budi_mdr_en.pdf.

5. Specifická pravidla pro přidělování UDI systémům a soupravám

Základní UDI-DI musí identifikovat systémy a soupravy, které mají stejnou skupinu komponent a stejný určený účel⁴, bez ohledu na původního výrobce komponent.

Systém a souprava musí mít přidělené UDI a být označeny vlastním UDI (včetně UDI-DI a UDI-PI) v souladu s Přílohou VI, Část C, body 3.7 a 6.3.1 MDR.

⁴ Toto opatření má zamezit nutnosti přidělovat dvěma systémům či soupravám se stejným určeným účelem, které však mají komponenty od různých výrobců, dvě odlišná základní UDI-DI