

## **MDCG 2021-25**

**Nařízení (EU) 2017/745 – 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**

**Říjen 2021**

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.

## Předmluva

Na svém zasedání ve dnech 27. a 28. května 2021 zřídila MDCG ad hoc pracovní skupinu pro uplatňování přechodných ustanovení stanovených v čl. 120 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a následné uplatňování požadavků MDR na tzv. „legacy devices“ a na prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2021 v souladu se směrnicemi 90/385/EHS nebo 93/42/EHS.

Zpráva ad hoc pracovní skupiny MDCG o přechodných ustanoveních byla schválena na úrovni MDCG písemným postupem konaným od 23. srpna do 10. září 2021.

Zpráva pracovní skupiny byla předána všem pracovním skupinám MDCG, aby byla zohledněna při vypracování konkrétních pokynů, kde je relevantní použití přechodných ustanovení stanovených v čl. 120 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745.

Na svém zasedání dne 19. října 2021 MDCG souhlasila se zveřejněním zprávy pracovní skupiny jako pokynu MDCG.

## Zpráva *ad hoc* pracovní skupiny zřízené pod MDCG k přechodným ustanovením MDR (“legacy devices” a “starší prostředky”)

### I. Mandát pracovní skupiny a procesu

S ohledem na jednání týkající se bodu 2.2. programu zasedání MDCG ve dnech 27. a 28. května 2021 o „aplikaci požadavků MDR na „legacy devices“ a na prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2021 v souladu se směrnicemi 90/385/EHS nebo 93/42/EHS“, MDCG zřídila *ad hoc* pracovní skupinu k dalšímu projednávání tohoto tématu s cílem rychle najít řešení, které je právně obhájitelné a pragmatické. Výstup by měl být vodítkem pro probíhající přípravu dokumentů s pokyny, týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a příslušného dozoru ze strany oznámených subjektů

Členové MDCG z BE, DE, DK, ES, FR, IE, IT, PL, RO a SE jmenovali zástupce do výše uvedené pracovní skupiny. Pracovní skupina se sešla formou telekonference 16. a 30. června 2021.

Diskuse byla rozdělena do tří částí:

- Uplatňování požadavků stanovených v kapitole VII nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) na „legacy devices“
- Uplatňování požadavků MDR na “legacy devices”
- Uplatňování požadavků MDR na “starší prostředky”

Prostřednictvím tohoto dokumentu podá pracovní skupina MDCG zprávu o svém postoji k aplikaci požadavků MDR na „legacy devices“ a „starší“ prostředky. Příloha obsahuje tabulku s výčtem požadavků (uvedený seznam není vyčerpávající) MDR, které by se měly vztahovat na „legacy devices“.

### II. Právní ustanovení a terminologie Článek

#### 120 odst. 3 nařízení 2017/745 (MDR)

*Odchylně od článku 5 tohoto nařízení může být prostředek třídy I podle směrnice 93/42/EHS, pro který bylo vypracováno prohlášení o shodě před 26. květnem 2021 a pro který postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, nebo prostředek s certifikátem vydaným v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS, který je platný na základě odstavce 2 tohoto článku, uveden na trh nebo do provozu do 26. května 2024 pouze, pokud je ode dne 26. května 2021 i nadále v souladu s některou z uvedených směrnic a pokud nedošlo k podstatným změnám v konstrukci a určeném účelu prostředku. Požadavky tohoto nařízení se však použijí, pokud jde o sledování po uvedení na trh, dozor nad trhem, vigilanci, a registraci hospodářských subjektů a prostředků, místo odpovídajících požadavků uvedených směrnic.*

*Aniž jsou dotčeny kapitola IV a odstavec 1 tohoto článku, zůstává oznámený subjekt, který vydal certifikát podle prvního pododstavce, odpovědný za odpovídající dozor ve vztahu ke všem příslušným požadavkům týkajícím se prostředků, k nimž vydal certifikáty.*

## Terminologie<sup>1</sup>

**Legacy devices** jsou prostředky, které jsou v souladu s čl. 120 odst. 3 MDR uváděny na trh po datu použitelnosti MDR do 26. května 2024, pokud jsou splněny určité podmínky. Takové prostředky mohou být:

- prostředky, které jsou prostředky rizikové třídy I podle směrnice 93/42/EHS (MDD), pro které bylo vypracováno ES prohlášení o shodě před 26. květnem 2021 a pro které postup posuzování shody podle MDR vyžaduje zapojení oznámeného subjektu;
- a prostředky, na které se vztahuje platný certifikát ES vydaný v souladu se směrnicí 90/385/EHS (AIMDD) nebo MDD před 26. květnem 2021.

**‘Starší’ prostředky** jsou prostředky, které byly uvedeny na trh před 26. květnem 2021 v souladu s AIMDD nebo MDD nebo v souladu s platnými pravidly před vstupem směrnice v platnost.

**MDR prostředky** jsou prostředky uvedené na trh v souladu s MDR, jiné než “legacy devices”.

Je třeba připomenout, že pojem „uvedení na trh“ se vztahuje na každý jednotlivý výrobek, nikoli na typ výrobku<sup>2</sup>.

### III. Postoj pracovní skupiny

#### 1. Uplatňování požadavků stanovených v kapitole VII MDR týkající se sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem a vigilance u „legacy devices“

Pracovní skupina dospěla k následujícímu stanovisku:

- v souladu s čl. 120 odst. 3 prvním pododstavcem MDR se všechny příslušné požadavky stanovené v kapitole VII MDR týkající se sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem a vigilance vztahují na „legacy devices“
- vhodný dozor nad „legacy devices“ ze strany oznámených subjektů v souladu s čl. 120 odst. 3 druhým pododstavcem MDR je v podstatě pokračováním předchozích činností dozoru podle směrnice MDD/AIMDD, vzhledem ke skutečnosti, že oznámené subjekty jmenované podle směrnice MDD/AIMDD nejsou jmenovány k provádění hodnocení podle MDR;
- oznámené subjekty v rámci svých činností dozoru zohlední, že se na výrobce vztahují nové požadavky vyplývající z přechodných ustanovení;

<sup>1</sup> Terminologie 'legacy devices' a 'starší prostředky' je v souladu s existujícím pokynem MDCG [MDCG-2021-13 rev.1](#)

<sup>2</sup> Viz. čl. 2 odst. 28 MDR a část 2.3. Sdělení Komise – „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016, OJ C 272, 26.7.2016, str. 1.

- zapojení oznámených subjektů do přezkumu příslušných požadavků v rámci výkonu jejich „vhodného dozoru“ musí být do určité míry flexibilní, jelikož oznámené subjekty odpovědné za příslušný dozor v souladu s čl. 120 odst. 3 druhým pododstavcem MDR nelze považovat za oznámené subjekty jmenované dle MDR zapojené do postupu posuzování shody v souladu s článkem 52 MDR;
- „legacy devices“ podléhají požadavkům stanoveným v článku 85 nebo článku 86 na základě jejich klasifikace v souladu s MDD. Případná změna jejich rizikové třídy podle MDR by se během přechodného období neměla brát v úvahu. Aktivní implantabilní prostředky podléhající AIMDD by měly být považovány za prostředky třídy III pro účely uplatnění příslušných požadavků MDR během přechodného období.

Co se týče, aplikace článku 86 MDR, týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR), pracovní skupina navrhuje následující postup:

- výrobci „legacy devices“ podléhají požadavku na vypracování a aktualizaci PSUR v souladu s článkem 86 MDR. Musí na požádání zpřístupnit PSUR příslušným orgánům (mimo EUDAMED);
- v rámci auditu schváleného systému jakosti prováděného u výrobce musí oznámené subjekty zkontrolovat, zda výrobce provedl nezbytné úpravy v souladu s novými požadavky MDR na PMS (sledování po uvedení na trh) a vigilanci<sup>3</sup> (další pokyny vypracuje NBO WG);
- výrobci zpřístupní PSUR svým oznámeným subjektům v rámci dozorových auditů (mimo EUDAMED), aby umožnili oznámenému subjektu ověřit, že schválený systém jakosti a návrh jsou i nadále v souladu s certifikátem vydaným podle směrnice MDD nebo AIMDD;
- stávající smlouvy mezi oznámeným subjektem a výrobcem by měly zahrnovat činnosti dozoru, které má oznámený subjekt provádět během přechodného období. Doplnění PSUR do dokumentace, která má být poskytnuta oznámeným subjektům v rámci dozorových auditů, by proto neměla být důvodem změny těchto stávajících smluv nebo dodatečných poplatků.
- v okamžiku ukončení platnosti certifikátu vydaného v souladu s MDD nebo AIMDD, nebo nejpozději na konci přechodného období, zaniká odpovědnost oznámených subjektů za provedení příslušného dozoru v souladu s čl. 120 odst. 3, druhého pododstavce MDR. Jakmile budou „legacy devices“ certifikovány v souladu s MDR, měly by být PSUR vypracované během přechodného období nadále aktualizovány; PSUR pak bude muset výrobce předat oznámenému subjektu zapojenému do postupu posuzování shody stanoveného v článku 52 MDR a ten bude přezkoumán v souladu s článkem 86 MDR.

## 2. Aplikace dalších požadavků MDR na „legacy devices“

Kromě požadavků stanovených v kapitole VII MDR by se na „legacy devices“ měly vztahovat i další požadavky MDR, pokud se tyto požadavky týkají sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance, registrace hospodářských subjektů a prostředků.

---

<sup>3</sup> Nevyžaduje se úplná revize technické dokumentace v souladu s přílohami II a III MDR.

Takový přístup respektuje znění čl. 120 odst. 3 MDR. Zároveň rozšiřuje aplikaci MDR o požadavky, které přispívají k dobře fungujícímu systému vigilance a dozoru nad trhem a také řádné registraci hospodářských subjektů a prostředků.

Za prvé platí obecné povinnosti výrobců a dovozců uvádět na trh pouze prostředky, které jsou v souladu s MDR (čl. 10 odst. 1 a čl. 13 odst. 1 MDR), zatímco u „legacy devices“ soulad s MDR znamená shodu s MDD nebo AIMDD a dalšími požadavky v souladu s čl. 120 odst. 3 MDR. Kromě toho by se povinnosti hospodářských subjektů stanovené v následujících ustanoveních měly vztahovat také na hospodářské subjekty, pokud jde o „legacy devices“<sup>4</sup>:

- na výrobce: čl. 10 odst. 10, odst. 12-15;
- na zplnomocněné zástupce<sup>5</sup>: čl. 11 odst. 3 písm. c-g;
- na dovozce: čl. 13 odst. 2, druhý pododstavec, odst. 4, 6-8, 10;
- na distributory: čl. 14 odst. 2, poslední pododstavec, odst. 4-6.

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

Požadavky MDR, které nesouvisí se sledováním po uvedení na trh, dozorem nad trhem, vigilancí, registrací hospodářských subjektů a prostředků, by se v zásadě neměly vztahovat na hospodářské subjekty, pokud jde o „legacy devices“. Příklady ustanovení, která se nevztahují na „legacy devices“, jsou čl. 15, čl. 16 odst. 3 a 4, čl. 18<sup>6</sup>, čl. 25<sup>7</sup>, čl. 27<sup>8</sup>, čl. 32. Tím není dotčena možnost hospodářských subjektů postupovat podle jakýchkoliv požadavků MDR v případě „legacy devices“, zejména pokud se zabývají „legacy devices“ i MDR prostředky a chtějí uplatňovat stejné postupy na všechny prostředky.

Zdá se logické uplatnit přechodné období také na systémy a soupravy sestávající pouze z „legacy devices“ a pro něž bylo vypracováno prohlášení v souladu s MDD před 26. květnem 2021. V takových případech se článek 22 MDR nepoužije. Právnícké nebo fyzické osoby, které kombinují „legacy devices“ a MDR prostředky (např. prostředky třídy I, na která se nevztahuje čl. 120 odst. 3), podléhají článku 22

<sup>4</sup> Ve všech případech „shoda s požadavky tohoto nařízení“ znamená v případě „legacy devices“ shodu s MDD nebo AIMDD a dodatečnými požadavky v souladu s čl. 120 odst. 3 MDR.

<sup>5</sup> Požadavek, aby výrobci usazení mimo EU jmenovali zplnomocněného zástupce (čl. 11 odst. 1 MDR), vyplývá již z AIMDD a MDD, a vztahuje se tedy také na „legacy devices“. Za účelem jasné identifikace relevantního příslušného orgánu by se měl čl. 11 odst. 7 MDR použít také na „legacy devices“, který upřesňuje, že jakýkoli odkaz na příslušný orgán členského státu, ve kterém má výrobce registrované místo podnikání, by měl být chápán jako odkaz na příslušný orgán členského státu, ve kterém má sídlo zplnomocněný zástupce.

<sup>6</sup> Aniž jsou dotčena vnitrostátní pravidla týkající se karty o implantátu u „legacy devices“.

<sup>7</sup> Aniž jsou dotčeny požadavky na sledovatelnost v dodavatelském řetězci vztahující se na „legacy devices“ v souladu s jinými pravidly, než je dozor nad trhem se zbožím nebo směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

<sup>8</sup> Viz. MDCG 2019-5 o registraci legacy devices do EUDAMED MDR, zatímco „legacy devices“ zahrnuté do systému nebo soupravy jako takové spadají pod přechodná ustanovení čl. 120 odst. 3 MDR.

### 3. Aplikace požadavků MDR na prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2021 („starší“ prostředky)

Pracovní skupina se domnívá, že požadavky MDR se v zásadě nevztahují na „starší“ prostředky. Články 93 až 100 MDR, které stanovují práva a povinnosti příslušných orgánů s ohledem na činnosti dozoru nad trhem, se však vztahují i na „starší“ prostředky. To příslušným orgánům umožňuje kontrolovat, zda jsou tyto prostředky v souladu s pravidly platnými v okamžiku, kdy byly uvedeny na trh, a přijímat vhodná opatření proti nevyhovujícím nebo nebezpečným prostředkům.

Praktické aspekty týkající se činností dozoru nad trhem u „starších“ prostředků by měly být vyjasněny v rámci pracovní skupiny pro dozor nad trhem.

Co se týče postoje, že je žádoucí umožnit hlášení nežádoucích příhod vzniklých u „starších“ prostředků prostřednictvím EUDAMED, aby se předešlo použití různých způsobů vigilančního hlášení (viz v tomto ohledu ustanovení 98 MDR), pracovní skupina uvítala vyjasnění v bodě 5 dokumentu [MDCG 2021-13<sup>9</sup>](#).

#### IV. Další kroky

Pracovní skupina vyzývá MDCG, aby vzala na vědomí navrhované řešení popsané výše. Pokud MDCG nevznese zásadní námitky, pracovní skupina navrhuje:

- předat tuto zprávu pracovním skupinám MDCG, aby byla zohledněna při vypracování konkrétních pokynů a
- zveřejnit tuto zprávu na stránkách Komise za účelem informovat dotčené subjekty.

---

<sup>9</sup> [MDCG 2021-13 rev.1](#) - Otázky a odpovědi týkající se povinností a souvisejících pravidel pro registraci do EUDAMED jiných subjektů než výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců, na které se vztahují povinnosti podle článku 31 MDR a článku 28 IVDR.



*Příloha – tabulka požadavků MDR znázorňující aplikovatelnost/neaplikovatelnost na  
‘legacy devices’  
(neúplné)*

MDR požadavek	Aplikovatelnost na ‘legacy devices’
Čl. 10 odst.10, odst.12-15	ANO ( <i>nota bene</i> : shoda s požadavky tohoto nařízení“ znamená pro „legacy devices“ shodu s MDD nebo AIMDD a dodatečnými požadavky v souladu s čl. 120 odst. 3 MDR)
Čl. 11 odst. 3 písm. c - g	ANO ( <i>nota bene</i> : shoda s požadavky tohoto nařízení“ znamená pro „legacy devices“ shodu s MDD nebo AIMDD a dodatečnými požadavky v souladu s čl. 120 odst. 3 MDR)
Čl. 11 odst. 7	ANO
Čl. 13 odst. 2, druhý pododstavec, odst. 4, odst. 6 - 8,10	ANO ( <i>nota bene</i> : ‘shoda s požadavky tohoto nařízení“ znamená pro „legacy devices“ shodu s MDD nebo AIMDD a dodatečnými požadavky v souladu s čl. 120 odst. 3 MDR)
Čl. 14 odst. 2, poslední pododstavece, odst. 4 - 6	ANO ( <i>nota bene</i> : shoda s požadavky tohoto nařízení“ znamená pro „legacy devices“ shodu s MDD nebo AIMDD a dodatečnými požadavky v souladu s čl. 120 odst. 3 MDR)
Čl. 15	NE
Čl. 16 odst. 3 a 4	NE
Čl. 18	NE (aniž jsou dotčena vnitrostátní pravidla týkající se karty s informacemi o implantátu u „legacy devices“)
Čl. 22	ANO na systémy a soupravy kombinující „legacy devices“ a MDR prostředky
Čl. 25	NE (aniž jsou dotčeny požadavky na sledovatelnost v dodavatelském řetězci vztahující se na „legacy devices“ v souladu s jinými pravidly, než je dozor nad trhem se zbožím nebo směrnice o obecné bezpečnosti výrobků)
Čl. 27	NE (Viz. MDCG - 2019-5 týkající se registrace legacy devices do EUDAMED)

Čl. 29 – registrace prostředků	V zásadě ANO, ale při absenci plně funkčního EUDAMED platí zvláštní přechodná ustanovení v souladu s čl. 122, 123 odst. 3 písm. d,e MDR <sup>10</sup>
Čl. 31 – registrace hospodářských subjektů	V zásadě ANO, ale při absenci plně funkčního EUDAMED platí zvláštní přechodná ustanovení v souladu s čl. 122, 123 odst. 3 písm. d,e MDR <sup>11</sup>
Čl. 32	NE
Čl. 83, 84 – Systém pro sledování po uvedení na trh a plán sledování po uvedení na trh	ANO (s výjimkou požadavků, které se týkají neuplatnitelných závazků, např. čl. 83 odst. 3 písm. d) – SSCP (souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci); žádný požadavek na úplnou revizi technické dokumentace v souladu s přílohami II a III)
Čl. 85 – zpráva o sledování po uvedení na trh (prostředky rizikové třídy I)	ANO (klasifikace prostředků do třídy I se řídí klasifikačními pravidly MDD, tj. čl. 85 se vztahuje na „legacy devices“ třídy I navzdory skutečnosti, že tyto prostředky mohou být podle MDR ve vyšší rizikové třídě)
Čl. 86 – PSUR (prostředky rizikové třídy IIa, IIb a III)	ANO (výrobci vypracují a aktualizují PSUR; je třeba vzít v úvahu oznámený subjekt jmenovaný podle AIMDD/MDD při dozorových auditech, viz další vysvětlení výše v textu)
Čl. 87 – hlášení závažných nežádoucích příhod	ANO
Čl. 88 – hlášení trendu	ANO (hlášení trendu bylo součástí vigilančního systému již dle MDD/AIMDD)
Čl. 89 – analýza závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA)	ANO

<sup>10, 11</sup> Viz. [MDCG 2021-1 Rev. 1](#) „Pokyny pro harmonizované administrativní postupy a alternativní technická řešení, dokud nebude EUDAMED plně funkční“

Čl. 90 – analýza údajů týkajících se vigilance	ANO
Čl. 91 – prováděcí akty	ANO
Čl. 92 – EUDAMED modul vigilance	V zásadě ANO, ale při absenci plně funkčního EUDAMED platí zvláštní přechodná ustanovení v souladu s čl. 122, 123 odst. 3 písm. d,e MDR <sup>12</sup>
Čl. 93 – dozor nad trhem	ANO
Čl. 94 – hodnocení nesouladu	ANO ( <i>nota bene</i> : „shoda s požadavky tohoto nařízení“ znamená pro „legacy devices“ shodu s MDD nebo AIMDD a dodatečnými požadavky v souladu s čl. 120 odst. 3 MDR)
Čl. 95, 96, 97 – prostředky představující nepřijatelné riziko; hodnocení vnitrostátních opatření; jiné případy nesouladu	ANO ( <i>nota bene</i> : „shoda s požadavky tohoto nařízení“ znamená pro „legacy devices“ shodu s MDD nebo AIMDD a dodatečnými požadavky v souladu s čl. 120 odst. 3 MDR)
Čl. 98 – preventivní opatření v oblasti ochrany zdraví	ANO
Čl. 99 – řádná správní praxe	ANO
Čl. 100	ANO

<sup>12</sup> Viz. [MDCG 2021-1 Rev. 1](#) „Pokyny pro harmonizované administrativní postupy a alternativní technická řešení, dokud nebude EUDAMED plně funkční“