



KOMERCJALIZACJA PROJEKTU WYROBU MEDYCZNEGO NA RYNKU W KONTEKŚCIE PRZEPISÓW PRAWA

Adam Sobantka

28.06.2018 r.

Przepisy odnoszące się do wyrobów medycznych

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876, 1918, z 2016 r. poz. 542.) oraz powiązane z nią akty wykonawcze

<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20101070679>

Normy zharmonizowane z dyrektywami medycznymi 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

„Miękkie” wytyczne

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en

Wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu



POMYSŁ

Pozyskanie funduszy

PROJEKT

(dokumentacja projektowa jest częścią dokumentacji oceny zgodności)

Zakończenie procesu oceny zgodności wyrobu medycznego (instrukcja używania, oznakowanie)

Ocena przedkliniczna (badania, analiza w oparciu o normy), analiza ryzyka, ocena kliniczna, badania kliniczne

Ocena dokonywana przez Jednostkę Notyfikowaną

Dokonanie zgłoszenia i wprowadzenie do obrotu

Zbierani doświadczeń po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu

WYMAGANIA
ZASADNICZE

Pozyskanie funduszy

- Aniołowie biznesu
- Fundusze inwestycyjne
- Fundusze unijne
- Grant
- Start-up
- Finansowanie własne



Krok pierwszy: kwalifikacja i klasyfikacja wyrobu medycznego

Wyrób medyczny

Wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania **u ludzi w celu:**

a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,

b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,

c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,

d) regulacji poczęć

– który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro:

- a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji: Dziennik Ustaw – 9 – Poz. 211
- o stanie fizjologicznym lub patologicznym,
 - o wadach wrodzonych,
 - do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą,
 - do monitorowania działań terapeutycznych,
- b) pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro,
- c) sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych in vitro.

Klasyfikacja i kwalifikacja wyrobów medycznych



Wyroby medyczne klasyfikuje się do klasy I, I sterylna, I pomiarowa, IIa, IIb oraz III.

Dokonując klasyfikacji wyrobu medycznego uwzględnia się **ryzyko** związane ze stosowaniem wyrobów:

- Czas stosowania
- Miejsce stosowania wyrobu
- Zasada działania

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro klasyfikuje się do wykazu A, B lub spoza wykazu i samokontroli.

Krok drugi:

Wybór modułu oceny zgodności i identyfikacja wymagań zasadniczych

Ocena zgodności wyrobu medycznego w zależności od jego klasy

Klasa I

zał. VII

lub zał. II z
wyłączeniem pkt. 4

Klasa Is – zał. V

Klasa Ip – IV, V lub VI

lub zał. II z
wyłączeniem pkt. 4

Klasa IIa

VII + IV, V lub VI

lub zał. II.3 z
wyłączeniem pkt. 4

Klasa IIb

III + IV, V lub VI

lub zał. II.3 z
wyłączeniem pkt. 4

Klasa III

zał. III + IV lub V

Lub zał. II.3 i II.4

Ocena zgodności wyrobów medycznych klasy Is, Ip, IIa, IIb, III oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A, B i do samokontroli, odbywa się przy udziale jednostki notyfikowanej.

Rola jednostki notyfikowanej



Jednostka notyfikowana — jednostkę, która uzyskała numer identyfikacyjny nadany przez Komisję Europejską i została umieszczona w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Uzyskanie autoryzacji jest poświadczeniem, że jednostka ubiegająca się o notyfikację spełnia wymagania rozporządzenia 920/2013 i jest kompetentna do wydawania certyfikatów na wyroby medyczne uzyskanym obszarze (kodach MD).

Certyfikacja — działanie jednostki notyfikowanej wykazujące przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, zakończone wydaniem certyfikatu zgodności.



Zakres autoryzacji

- Dyrektywa
- Przyznane kody MD
- Załącznik wg. jednostka może dokonywać ocen

Dodatkowa działalność jednostki

- Certyfikacja systemów
- Laboratoria
- Szkolenia

Przystąpienie do opracowania dokumentacji oceny zgodności wyrobu medycznego – wykonanie odpowiednich badań, identyfikacja norm.

Dokumentacja wyrobu medycznego

Dokumentacja techniczna wymagana przepisami prawa

- przedkliniczna, ocena kliniczna, analiza ryzyka, PMS, oznakowanie wyrobu i inne.

Dokumentacja wymagana normami zharmonizowanymi

- wyniki badań, raporty, analizy dokonane w oparciu o zapisy norm.

Opis typu wyrobu wraz z wersjami oraz wykazem różnic między wersjami, specyfikacja techniczna, przewidziane zastosowanie
Klasyfikacja wyrobu medycznego, Reguła wg Dyrektywy 93/42/EWG, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416) oraz Manual on borderline and classification in the community, regulatory framework for medical devices version 1.17 (09-2015)
Lista kontrolna wymagań zasadniczych (Załącznik 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych z póź. Zmianami (Dz.U.2016 poz.211))
Rysunki projektowe, specyfikacje podzespołów i części, schematy obwodów
Wyniki obliczeń projektowych
Walidacja procesu wytwarzania
Wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz innych zastosowanych norm i wymagań
Opis spełnienia wymagań zasadniczych jeżeli nie oparto ich wyłącznie na normach zharmonizowanych
Badanie surowców i materiałów w tym: wyniki badań surowców stosowanych do wytwarzania wyrobu medycznego, atesty i certyfikaty materiałowe, świadectwa jakości oraz charakterystyka materiałów i surowców
Raporty z badań z laboratoriów akredytowanych na zgodność z wymaganiami norm zharmonizowanych
Wykaz/lista przeprowadzonych badań wyrobu /surowca/ materiału, z zaznaczeniem laboratoriów akredytowanych oraz podaniem zakresu akredytacji, ewentualnych certyfikatów tych laboratoriów.
Deklaracja zgodności wyrobu medycznego

Dokumentacja wyrobu medycznego (cd.)



Zarządzanie ryzykiem i analiza ryzyka w tym: Sprawozdanie z analizy ryzyka na zgodność z PN-EN ISO 14971
Ocena biokompatybilności wyrobu medycznego zgodnie z PN-EN ISO 10993-1
Ocena bezpieczeństwa, w tym ocena techniczno-funkcjonalna bezpieczeństwa wyrobów medycznych, ocena techniczno-funkcjonalna bezpieczeństwa przetworzonych wyrobów medycznych, bezpieczeństwo biologiczne, fizyczne i elektryczne, ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS2) zgodna z Dyrektywą 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (jeśli dotyczy)
Ocena użyteczności wyrobu zgodnie z PN-EN 62366 (jeśli dotyczy)
Weryfikacja i walidacja oprogramowania (jeśli dotyczy)
Walidacja metod pomiarowych dla wyrobów z funkcją pomiarową (jeśli dotyczy)
Walidacja procesu sterylizacji w tym: Raport z walidacji sterylizacji wyrobu zawierający: kwalifikację instalacyjną, kwalifikację operacyjną i kwalifikację procesu, walidację mikrobiologiczną (jeśli dotyczy)
Dokumentacja substancji leczniczej wg MEDDEV 2.1/3 rev 3 (jeśli dotyczy)
Dokumentacja substancji będącej pochodnymi ludzkiej krwi, obróbka tkanek, komórek i substancji pochodzenia ludzkiego (jeśli dotyczy)
Dokumentacja tkanek zwierzęcych w wyrobie medycznych wg Rozporządzenia Komisji (UE) NR 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (jeśli dotyczy)
Certyfikat EDQM (jeśli dotyczy)
Ocena przedkliniczna
Ocena kliniczna (wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów do implantacji (Dz. U. 2011, Nr 63, poz. 331)
Projekt oznakowania (etykieta), opakowania (w przypadku dokonywania tłumaczeń materiałów informacyjnych, należy dołączyć formalne potwierdzenie podmiotu wykonującego tłumaczenie)
Instrukcja używania wyrobu medycznego (w przypadku dokonywania tłumaczeń materiałów informacyjnych, należy dołączyć formalne potwierdzenie podmiotu wykonującego tłumaczenie)
Broszury, foldery, prezentacje i inne materiały promocyjne o wyrobach medycznych autorstwa wnioskodawcy (w przypadku dokonywania tłumaczeń materiałów informacyjnych, należy dołączyć formalne potwierdzenie podmiotu wykonującego tłumaczenie)
Badania stabilności – raport z badań (jeśli dotyczy)
Lista wszystkich dostawców i podwykonawców, z zaznaczeniem kluczowych dostawców i podwykonawców o znaczeniu krytycznym, certyfikaty dostawców/podwykonawców (jeśli dotyczy)

Dokumentacja „systemowa”

- procedury zgodne z normą PE-EN ISO 13485

Księga jakości + polityka i cele jakości
Schemat organizacyjny oraz odpowiedzialności i kompetencje personelu kierowniczego
Procedura nadzoru nad dokumentami i zapisami
Procedura zarządzania ryzykiem
Procedura projektowania
Procedura zakupów i nadzorowania podwykonawców
Procedura nadzorowania wyrobu niezgodnego
Procedura działań korygujących i zapobiegawczych
Procedury serwisowania (jeśli dotyczy)
Procedura sterylizacji (jeśli dotyczy)
Procedura identyfikacji i identyfikowalności wyrobu medycznego
Procedura zabezpieczania wyrobu
Procedura nadzoru nad wyposażeniem do pomiarów
Procedura pozyskiwania informacji zwrotnych o wyrobie od użytkowników (analiza danych)
Procedura badania w trakcie wytwarzania i/lub badania końcowego wyrobu medycznego
Procedura auditów wewnętrznych
Procedura pomiarów wyrobu
Procedura wydawania i wdrażania notatek doradczych
Procedura postępowania w przypadku wystąpienia incydentów medycznych
Procedura systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu

Ocena zgodności wyrobu medycznego

Oznakowanie CE (Conformité Européenne)

Wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze.

Dyrektywy te dotyczą:

- bezpieczeństwa użytkowania,
- ochrony zdrowia,
- ochrony środowiska,
- określenia zagrożeń, które wytwórca powinien wykryć i wyeliminować.

Krok czwarty:

Ocena kliniczna – decyzja o przeprowadzeniu własnych badań klinicznych

Ocena kliniczna wyrobu medycznego



Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel **dokonyją oceny klinicznej** wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści klinicznych do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu, **chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej, na podstawie oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, jest należycie uzasadnione w dokumentacji oceny zgodności.** W dokumentacji oceny zgodności należy podać uzasadnienie każdego takiego wyłączenia oparte na wynikach zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z organizmem ludzkim, przewidywanej skuteczności działania oraz stosownych deklaracji wytwórcy dotyczących wyrobu.

2. Ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych.

3. Ocena kliniczna uwzględnia wszelkie normy zharmonizowane dotyczące wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i jest prowadzona według określonej i metodologicznie wiarygodnej procedury opartej na:

1) krytycznej ocenie aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego dotyczącego bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania ocenianego wyrobu, jeżeli:

a) wykazano równowagę ocenianego

- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.**
- [MEDDEV 2.7/4](#) Guidelines on Clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies
December 2010

Ocena kliniczna w ujęciu procesowym

Dane kliniczne – informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, uzyskane w wyniku ich używania, pochodzące z:

- a) **badania klinicznego danego wyrobu medycznego**, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
- b) **badania klinicznego lub innych badań, których wyniki zostały opublikowane w piśmiennictwie naukowym, dotyczących podobnego wyrobu medycznego**, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, **w których przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym**, wyposażeniem wyrobu medycznego lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji,
- c) **opublikowanych albo nieopublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania danego wyrobu medycznego**, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji **lub podobnego wyrobu medycznego**, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, **w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym**, wyposażeniem wyrobu medycznego lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji.

W procesie oceny klinicznej wytwórca powinien:

- określić jej zakres - czyli zidentyfikować wymagania zasadnicze, których spełnienie wymaga dowodów w postaci odpowiednich danych klinicznych,
- zidentyfikować dostępne dane kliniczne dotyczące wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
- ocenić dane kliniczne, czy są odpowiednie do wykazania bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności klinicznej wyrobu,
- przeanalizować dane kliniczne, czy w sposób wystarczający potwierdzają bezpieczeństwo kliniczne i skuteczność kliniczną we wszystkich aspektach wynikających z przewidzianego zastosowania wyrobu,
- wytworzyć nowe dane kliniczne dotyczące kwestii, których nie można rozstrzygnąć na podstawie dostępnych danych klinicznych, wykonując badanie kliniczne ocenianego wyrobu lub rozszerzając zakres poszukiwań dostępnych danych klinicznych (określenie celu badania klinicznego !),
- zebrać wszystkie dane kliniczne razem i na ich podstawie sformułować wnioski na temat bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności klinicznej wyrobu, wraz z oceną ryzyka resztkowego .

To samo przewidziane stasowanie!!!

W szczególności: stan zdrowia pacjentów, nasilenie choroby i jej stadium, miejsce stosowania

w organizmie, populację pacjentów oraz przeciwwskazania.

Duże podobieństwo w:

- parametrach technicznych, rozwiązaniach konstrukcyjnych
właściwości projektu, konstrukcję, specyfikacje techniczne, właściwości fizykochemiczne, rodzaj i ilość emitowanej energii, lokalizację, rozmieszczenie, zasady eksploatacji i warunki używania oraz krytyczne wymagania dotyczące poprawnego działania.
- właściwościach biologicznych
biozgodność materiałów kontaktujących się z tymi samymi tkankami lub płynami ustrojowymi

Kiedy należy prowadzić badanie kliniczne wyrobu medycznego



Ocena kliniczna aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do implantacji oraz wyrobu medycznego klasy III jest wykonywana na podstawie danych klinicznych pochodzących z badania klinicznego, chyba że wykonanie tej oceny na podstawie już istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione.



Kiedy należy prowadzić badanie kliniczne wyrobu medycznego (cd.)



Punkt 5.3 normy PN-EN ISO 14155:2012

Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach -- Dobra praktyka kliniczna

Justification for the design of the clinical investigation

The justification for the design of the clinical investigation shall be based on the evaluation of pre-clinical data and the results of a clinical evaluation.

Jeżeli brak jest wystarczających danych klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobu, poszerza się zakres poszukiwań dostępnych danych i powtarza ocenę kliniczną, a jeżeli nie przyniesie to rezultatów, wykonuje się badanie kliniczne wyrobu.

Prowadzenie każdego badania klinicznego wymaga uzyskania zgody instytucji oceniających bezpieczeństwo i celowość badania:

- Niezależna Komisja Bioetyczna
- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Każde badanie kliniczne zostaje zarejestrowane w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBEK)

Zastosowanie szczegółowych wymagań



Do wyrobów medycznych i ich wytwórców mają zastosowanie nie tylko ustawa o wyrobach medycznych.

- Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku
5. Ustawy nie stosuje się do wyrobów medycznych, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918), z wyjątkiem wyrobów będących:
 - 1) urządzeniami ciśnieniowymi i zespołami urządzeń ciśnieniowych, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych;*
 - 2) wagami nieautomatycznymi, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla wag nieautomatycznych;*
 - 3) urządzeniami radiowymi, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla urządzeń radiowych.*
- REACH – termometry lekarskie zawierające rtęć.
- Przepisy odnoszą się do maszyn i ich bezpieczeństwa stosowania.
- Środki ochrony indywidualnej.
- Rozporządzenie 920/2013 – dotyczące jednostek notyfikowanych .
- Zalecenie Komisji z dnia 24 września 2013 r. w sprawie audytów i ocen przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane w dziedzinie wyrobów medycznych.

Zgłoszenie i powiadomienie o wyrobie medycznym do bazy prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Po wykonaniu oceny zgodności wytwórca wyrobu medycznego na 14 dni przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu ma obowiązek dokonania zgłoszenia do Prezesa Urzędu.

- Zgłoszenie i powiadomienie nie stanowią decyzji administracyjnej.
- Uzyskanie wpisu do bazy prowadzonej przez Prezesa Urzędu nie stanowi potwierdzenia o skuteczności i bezpieczeństwie używania danego wyrobu medycznego.
- Obowiązek spoczywający na wytwórcach wyrobów medycznych oraz innych podmiotach obwarowany jest przepisami karnymi.

Informacje pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień służą Prezesowi Urzędu do skutecznego sprawowania nadzoru rynku nad wyrobami medycznymi, m. in. w przypadku FSCA lub wystąpienia incydentów medycznych.

Zmiany w przepisach dotyczących wyrobów medycznych



Nowe rozporządzenia unijne zastępujące dyrektywy medyczne

- Spodziewana data publikacji rozporządzeń to Q2 2017 r.
- Data wejścia w życie to 20 dni po opublikowaniu.
- Data obowiązywania/stosowania, jako całość:
 - dla MD 3 lata
 - dla IVD 5 lat
- Certyfikaty wydane przed wejściem w życie rozporządzenia są ważne do daty ich ważności. Wyjątkiem są certyfikaty wydane na załącznik 4.
- Certyfikaty wydane po wejściu w życie rozporządzenia są ważne jeszcze przez 2 lata od daty stosowania.
- Wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu przed datą obowiązywania/stosowania rozporządzenia mogą dalej być udostępniane i przekazywane do używania, jeszcze przez okres 5 lat MD i 3 lat IVD.

Najważniejsze zmiany

- Wiele norm/standardów oraz miękkich wytycznych zostaną zastąpione przepisami prawa.
- Zasady dotyczące prowadzenia badań klinicznych.
- Wprowadzenie do obrotu i certyfikacja wyrobów medycznych wysokiego ryzyka.
- Problemy związane z klasyfikacją i kwalifikacją wyrobów medycznych
- Powstanie licznych ciał doradczych MDCG, Device/Eksert Panels i laboratoriów referencyjnych.
- Powstanie licznych baz, m. in. UDI i EUDAMED.
- Regeneracja wyrobów medycznych jedнокrotnego użycia.
- Stosowanie testów genetycznych.
- Ubezpieczenie OC dla wytwórców, opłaty, oznakowanie wyrobów, obowiązki raportowania, produkty estetyczne,
- Wiele, wiele innych wymagań

Dziękuję za uwagę

Adam Sobantka

Dyrektor Zakładu ds. Certyfikacji Wyrobów Medycznych
Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

@ asobantka@pcbc.gov.pl

Tel. 22 46 45 336

Kom. 666 484 845

www.pcbc.gov.pl