



## Faktu lapa

# medicīnisko

## ierīču ražotājiem

Šī fakto lapa ir paredzēta medicīnisko ierīču ražotājiem. Vispārēju pārskatu par *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas (IVIR) ietekmi uz ražotājiem skatīt fakto lapā, kas paredzēta *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem. Atsauces uz pielikumiem un pantiem šajā fakto lapā attiecas uz MIR (2017/745/ES).

Jaunajā Medicīnisko ierīču regulā (2017/745/ES) (MIR) un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulā (2017/746/ES) (IVIR) Eiropas Savienības (ES) tiesību akti ir saskaņoti ar tehnikas sasniegumiem, izmaiņām medicīnas zinātnē un progresu likumdošanas procesā.

Šīs jaunās regulas nodrošina noturīgu, pārredzamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas ir starptautiski atzīts, uzlabo klīnisko drošumu un garantē ražotājiem godīgu piekļuvi tirgum.

Atšķirībā no direktīvām regulas nav jātransponē valsts tiesību aktos. Tāpēc MIR un IVIR samazinās riskus, ko visā ES tirgū rada neatbilstības interpretācijā.

Lai netraucēti piemērotu jaunās regulas, tiek plānoti pārejas periodi. Tomēr jāņem vērā, ka līdz ar konkrētā termiņa tuvošanos visi — gan konsultanti, gan vietējie profesionāļi, gan paziņotās struktūras — kļūs aizņemtaki.

**Lai sagatavotos laikus, jārikojas tagad!**

## MEDICĪNISKO IERĪČU TIESĪBU AKTU GROZĪJUMI Kas par tiem jāzina?

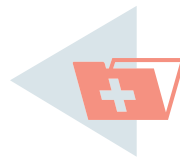


## Pamatinformācija par Medicīnisko ierīču regulu (MIR)

MIR aizstās pašreizējo Medicīnisko ierīču direktīvu (93/42/EEK) (MID) un Aktīvu implantējamu medicīnisko ierīču direktīvu (90/385/EEK) (AIMID). MIR tika publicēta 2017. gada maijā, iezīmējot sākumu trīs gadu periodam, kurā notiek pāreja no MID un AIMID.

Pārejas periodā MIR stāsies spēkā pakāpeniski, sākot no noteikumiem, kas attiecas uz paziņoto struktūru izraudzīšanos un ražotāju spēju piemērot MIR paredzētos jaunus sertifikātus.

Pārejas periods beigsies 2020. gada 26. maijā, kas ir šīs regulas "piemērošanas diena" (PD). No minētās dienas MIR tiks piemērota pilnībā.



## Ko tas nozīmē praksē?

Lai izvairītos no tirgus traucējumiem un nodrošinātu netraucētu pāreju no direktīvām uz regulu, ir ieviesti vairāki pārejas noteikumi (120. pants). Atsevišķas ierīces, kurām ir atbilstīgi direktīvām izsniegti sertifikāti (AIMID/MID sertifikāti), var turpināt laist tirgū līdz 2024. gada 27. maijam<sup>1</sup> un darīt pieejamas līdz 2025. gada 27. maijam<sup>2</sup>.

Pārejas posmā atbilstīgi direktīvām sertificētie izstrādājumi pastāvēs tirgū līdzās atbilstīgi regulai sertificētajiem izstrādājumiem. Saskaņā ar tiesību aktiem abiem izstrādājumu veidiem būs vienāds statuss, un publiskajos iepirkumos tos nedrīkstēs diskriminēt, nosakot attiecīgas prasības atbilstības kritērijos.



## Kas ir mainījies?

Ņemot vērā ietekmi uz ražotājiem un izstrādājumiem, uz direktīvām un MIR lielā mērā attiecas vienas un tās pašas regulatīvās pamatprasības. Neviens no pašreizējām prasībām nav atcelta, bet MIR ir papildināta ar jaunām prasībām.

Salīdzinājumā ar pašreizējām direktīvām MIR lielāks uzsvars ir likts uz dzīves cikla pieeju drošumam, kas balstās uz klīniskiem datiem.

MIR ir paredzētas stingrākas prasības attiecībā uz paziņoto struktūru izraudzīšanos, uzlabojot valstu kompetento iestāžu un Komisijas īstenoto kontroli un pārraudzību.

MIR ir pārklasificētas atsevišķas ierīces, un tai ir plašāka darbības joma. Piemēram, MIR nepārprotami attiecas uz visām ierīcēm, kas paredzētas citu medicīnisko ierīču tīrīšanai, sterilizēšanai vai dezinficēšanai (2. panta 1. punkts), pārstrādātām vienreiz lietojamām medicīniskām ierīcēm (17. pants)<sup>3</sup> un atsevišķām ierīcēm, kas nav paredzētas medicīniskam nolūkam (XVI pielikums).

MIR attiecas arī uz internetā pārdodamām medicīniskām ierīcēm un medicīniskām ierīcēm, ko izmanto diagnostikas vai terapijas pakalpojumiem, kurus sniedz no attāluma (6. pants).

Ar MIR tiek ieviesta klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūra attiecībā uz atsevišķām IIb klases ierīcēm un implantējamām III klases ierīcēm, kuru īsteno neatkarīga ekspertu grupa (54. pants).

Jaunā ierīces unikālā identifikācijas sistēma (27. pants) ievērojami uzlabos izsekojamību un ar drošumu saistītu pēctirgus pasākumu efektivitāti.

MIR tiks nodrošināta arī lielāka pārredzamība, publicējot informāciju par ierīcēm un pētījumiem. Jaunajai Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzei EUDAMED būs būtiska nozīme datu pieejamības nodrošināšanā, kā arī datu kvantitātes palielināšanā un kvalitātes uzlabošanā (33. pants).

## Darbības joma (1. pants)

MIR darbības joma ir paplašināta, tāpēc ražotājam jāpārbauda savu izstrādājumu portfeļi, lai noskaidrotu, vai salīdzinājumā ar direktīvām regulas darbības jomā ietilpst vairāk ierīču. Jāpievērš uzmanība XVI pielikumā uzskaitītajiem izstrādājumiem, uz kuriem attieksies regula, ja tiks pieņemta attiecīgā īstenošanas regula, kurā izklāstītas kopīgas specifikācijas. To izstrādājumu saraksts, uz kuriem neattiecas regulas darbības joma, atrodams 6. punktā. Uz atsevišķiem izstrādājumiem, kuros apvienota medicīniska ierīce un *in vitro* diagnostikas ierīce vai zāles, attiecas īpaši noteikumi (sk. 7., 8., 9. punktu).

Tagad ir skaidrs, ka tiešsaistē pārdotas ierīces un pakalpojumi ietilpst šīs regulas darbības jomā (6. pants).

## Definīcijas (2. pants)

Medicīniskas ierīces definīcija ir nedaudz pārveidota, un regulā ir vairāk terminu definīciju nekā direktīvās, lai nodrošinātu vienotu izpratni ES līmenī. Kā piemērus var minēt šādus terminus: ierīces unikālais identifikators (15. definīcija), klīniskie dati (48. definīcija), klīniskie pierādījumi (51. definīcija) un nopietns negadījums (65. definīcija).

## Ražotāju pienākumi

Dažādu iesaistīto personu pienākumi un to attiecības tagad ir skaidri noteikti regulā.

Saskaņā ar 10. pantu ražotājiem jābūt riska pārvaldības (2. punkts) un kvalitātes pārvaldības sistēmai (9. punkts), jāveic klīniskās izvērtēšanas (3. punkts), jāapkopo tehniskā dokumentācija (4. punkts) un jāpiemēro atbilstības novērtēšanas procedūra (6. punkts). Ražotāji ir atbildīgi par savām ierīcēm arī pēc to laišanas tirgū (12., 13., 14. punkts). Ražotājiem jāievieš sistēmas, lai segtu finansiālās saistības par defektīvu ierīču radītu kaitējumu (16. punkts).

Katram ražotājam jābūt nosauktai par regulatīvo atbilstību atbildīgajai personai (15. pants).

Atsevišķu implantējamu ierīču ražotājiem būs jānodrošina pacientam implanta karte (18. pants).

Pēc visu šo pienākumu izpildes ražotājiem jāizstrādā atbilstības deklarācija (19. pants) un ierīces jāmarķē ar CE zīmi (20. pants).

Ražotājiem ārpus ES/EEZ jābūt līgumam ar pilnvarotu pārstāvi, kas atrodas ES/EEZ<sup>4</sup> (11. pants).

1 Definīciju sk. 2. panta 28. punktā.

2 Definīciju sk. 2. panta 27. punktā.

3 Vienreiz lietojamu ierīču pārstrāde un turpmāka izmantošana var notikt tikai tad, ja tas ir atļauts valsts tiesību aktos, un tikai saskaņā ar šo pantu.

4 EEZ — Eiropas Ekonomikas zona.

Ir skaidri izklāstīti arī pilnvaroto pārstāvju (11. pants), importētāju (13. pants) un izplatītāju (14. pants) pienākumi.

## Ierīču riska klases

Ražotājam jāpārbauda savs izstrādājumu portfelis, lai noteiktu, vai būs jālūdz, lai paziņotā struktūra pārklasificē vai rūpīgi pārbauda kādu no ierīcēm. Medicīniskas ierīces riska klases noteikšana ir būtiska, precizējot pasākumus, kas vajadzīgi CE zīmes marķēšanai (51. pants), jo īpaši atbilstības novērtēšanas procedūras un klīnisko prasību izvēles jomā.

MIR ir izklāstīti 22 noteikumi riska klases noteikšanai (VIII pielikums) salīdzinājumā ar 18 noteikumiem, kas paredzēti direktīvā. Būtu jāpievērš īpaša uzmanība noteikumiem par invazīvām ierīcēm, ķirurģiski invazīvām ierīcēm un implantējamām ierīcēm (5. iedaļa, 5.–8. noteikums), aktīvām ierīcēm (6. iedaļa, 9.–13. noteikums; piemēram, programmatūra tagad ietilpst 11. noteikumā), ierīcēm, kas izmanto audus un šūnas (18. noteikums), ierīcēm, kurās iestrādāti nanomateriāli (19. noteikums) un ierīcēm, kas sastāv no vielām (21. noteikums).

## Paziņotās struktūras (IV nodaļa)

Paziņotās struktūras ir jāizraugās saskaņā ar jauno regulu. Tām būs jāatbilst stingrākiem kritērijiem, jo īpaši klīniskās kompetences jomā. Paziņotās struktūras var pieteikties uz izraudzīšanos no 2017. gada 26. novembra. Izraudzīšanās procesā, kas varētu notikt 12 vai vairāk mēnešus, iesaista vērtētājus gan no valsts, gan Eiropas iestādēm. Tas nozīmē, ka pirmās paziņotās struktūras, kas izraudzītas saskaņā ar jauno regulu, varētu būt pieejamas 2019. gada sākumā.

Paziņoto struktūru datubāze (NANDO) ir atrodama šeit:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

Ražotājam jāpārbauda, vai paziņotā struktūra tiks izraudzīta atbilstīgi jaunajai regulai un vai izraudzīšanās tvērums attieksies uz visiem tā izstrādājumiem. Ražotājam arī jāsāk strādāt ar paziņoto struktūru, lai plānotu izstrādājumu portfeļa sertifikācijas termiņus, ņemot vērā paziņotās struktūras pieejamību, vajadzību pēc papildu datiem par ierīcēm un jaunajā regulā iekļautos pārejas noteikumus.

## Ierīces identifikācija

Ierīču unikālo identifikatoru (UDI) sistēma uzlabos medicīnisko ierīču identifikāciju (27. pants) un izsekojamību (25. pants). Šī sistēma ir ar regulu ieviests pilnīgs jauninājums.

Katrai medicīniskajai ierīcei (un attiecīgā gadījumā katram iepakojumam) būs UDI, kas veidots no divām daļām — ierīces identifikatora (UDI-DI), kas raksturīgs ierīcei, un ražošanas identifikatora (UDI-PI), kas norāda ierīces ražošanas vienību.

Ražotāji ir atbildīgi par vajadzīgo datu ievadīšanu Eiropas datubāzē (EUDAMED), kurā ietverta UDI datubāze, un par tās regulāru atjaunināšanu.

## Atbilstības novērtēšana (V nodaļas 2. iedaļa)

Lai marķētu ierīci ar CE zīmi, tās atbilstības novērtēšana mainās atkarībā no riska klases un specifiskām atsevišķu ierīču īpatnībām (52. pants). Paziņotās struktūras iesaistīšanās ir nepieciešama attiecībā uz visām IIa, IIb un III klases ierīcēm, kā arī dažām konkrētām I klases ierīcēm (sk. 7. punkta a)<sup>5</sup>, b)<sup>6</sup> un c)<sup>7</sup> apakšpunktu). Dažādie novērtēšanas veidi atkarībā no ierīces klases ir aprakstīti 52. pantā un IX, X, XI pielikumā. Atsevišķos gadījumos ražotājiem ir zināmas izvēles iespējas attiecībā uz atbilstības novērtēšanas veidu.

Uz atsevišķām III un IIb klases ierīcēm attiecas jauna klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūra, kas jāveic neatkarīgai ekspertu grupai, pamatojoties uz paziņotās struktūras klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu (54. pants).

I pielikumā sīki izklāstītas vispārīgas drošuma un veiktspējas prasības, savukārt II un III pielikumā norādīti tehniskās dokumentācijas elementi.

Kvalitātes pārvaldības sistēmas darbības jomā (10. panta 9. punkts) tagad ietverta klīniskā izvērtēšana un pēctirgus klīniskā pēckontrole (PTKP). Klīniskās izvērtēšanas plāns jāsaņem pirms klīniskās izvērtēšanas (XIV pielikums, A daļa).

Atsevišķām ierīcēm var ieviest kopīgas specifiskācijas, kurās noteiktas papildu prasības (9. pants).

## Klīniskās prasības (VI nodaļa)

Jaunajā regulā ir pastiprinātas prasības attiecībā uz klīnisko izvērtēšanu (61. pants), kas ievieš lielākās izmaiņas salīdzinājumā ar iepriekšējo režīmu.

Tāpat kā direktīvās, regulā ir ietverts to klīnisko datu kopums, kas jau ir pieejami literatūrā, kā arī visu vajadzīgo klīnisko pētījumu apkopojums. Konceptiju par līdzvērtību ar citām ierīcēm, par kurām klīniskie dati jau eksistē, joprojām var izmantot, taču tikai dažās situācijās, un jaunie noteikumi ir stingrāki (61. panta 4., 5., 6. punkts).

Regulas 62. pantā un XV pielikumā ir izklāstītas jaunās un precīzākās prasības attiecībā uz klīniskiem pētījumiem. Ar tikai dažiem izņēmumiem tagad attiecībā uz implantējamām un III klases medicīniskajām ierīcēm jāveic klīniskie pētījumi.

Attiecībā uz visām III klases ierīcēm un IIb klases ierīcēm, kas paredzētas zāļu ievadīšanai (vai to izvadīšanai no organisma), ražotājam ir iespēja konsultēties ar Eiropas ekspertu grupu, lai iegūtu iepriekšēju pārskatu par paredzēto klīniskās attīstības stratēģiju (61. pants 2. punkts).

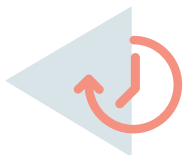
5 "Attiecībā uz ierīcēm, ko laiž tirgū sterilas — tajos aspektos, kas saistīti ar sterilu apstākļu radīšanu, nodrošināšanu un uzturēšanu".

6 "Attiecībā uz ierīcēm ar mērīšanas funkciju — tajos aspektos, kas saistīti ar ierīču atbilstību metroloģiskajām prasībām".

7 "Attiecībā uz atkārtoti lietojamiem ķirurģiskiem instrumentiem — tajos aspektos, kas saistīti ar ierīces atkārtoto lietošanu, jo īpaši tīrīšanu, dezinficēšanu, sterilizēšanu, apkopi un funkcionālo testēšanu, un saistīto lietošanas pamācību".

## Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (32. pants)

Attiecībā uz III klases ierīcēm un implantējamām ierīcēm ražotājs izstrādā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu tādā veidā, ka paredzētie lietotāji (un attiecīgā gadījumā pacienti) var to saprast. Šis kopsavilkums būs daļa no tehniskās dokumentācijas, kas nosūtīta paziņotajai struktūrai.



## Termiņa noteikšana pārejai uz jauno regulu

Termiņa noteikšana pārejai uz MIR atkarīga no ražotāja.

Sākot no 2020. gada 26. maija, visi jaunie sertifikāti būs jāizsniedz saskaņā ar regulas prasībām. Sertifikāti, kas izsniegti saskaņā ar direktīvām, var būt derīgi līdz to termiņa beigām, maksimāli četrus gadus (vēlākais līdz 2024. gada 27. maijam<sup>8</sup>). Tomēr pēdējā gadījumā jaunās regulas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, tirgus uzraudzību, vigilanci, uzņēmēju un ierīču reģistrāciju būs spēkā no regulas piemērošanas dienas (120. panta 3. punkts).

I klases ierīcēm (izņemot tās, kam ir derīgs sertifikāts saskaņā ar direktīvu) būs jāatbilst jaunajai regulai no 2020. gada 26. maija.

Visvieglāk būtu sākt ar I klasi (izņemot sterilas ierīces, mērierīces un atkārtoti lietojamus ķirurģiskos instrumentus) un IIa klasi. IIb un III klase būs problemātiskākas, jo attiecībā uz klīniskiem datiem ir izvirzītas stingrākas prasības.

Ražotājs var sākt to darīt jau tagad, pārliecinoties, vai:

1. visi tā izstrādājumi ir atbilstīgi klasificēti;
2. visa izstrādājumu dokumentācija un atbilstības pierādījumi būs pieejami laikus un atbilst MIR prasībām; kā arī
3. ir ieviestas vajadzīgās sistēmas, lai veiktu klīnisko izvērtēšanu, īstenotu kvalitātes pārvaldību, veiktu pēctirgus uzraudzību un uzņemtos atbildību par defektīvām ierīcēm.

## Plašāka informācija

Plašāku informāciju par jebkuru no iepriekš minētajām tēmām skatiet lektējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ģenerāldirektorāta tīmekļvietnes iedaļā par medicīniskām ierīcēm:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en).



## Bieži uzdotie jautājumi

Turpmāk atrodams medicīnisko ierīču jomā kompetentajām iestādēm bieži uzdotu jautājumu iss izklāsts. Pilnīgu sarakstu skatiet vietnē:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

### Kad piemēro Medicīnisko ierīču regulu (MIR)?

Medicīnisko ierīču regulu (ES) 2017/745 (MIR) piemēros no 2020. gada 26. maija, kas ir šīs regulas "piemērošanas diena" (PD).

Atsevišķi MIR noteikumi stāsies spēkā agrāk (piemēram, attiecībā uz paziņotajām struktūrām un medicīnisko ierīču koordinācijas grupu). Dažus noteikumus piemēros vēlāk (piemēram, attiecībā uz UDI marķēšanu).

### Kad beidz piemērot pašreizējo direktīvu?

Kopumā Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK tiks atceltas 2020. gada 26. maijā (PD). Tomēr ir daži izņēmumi, kas attiecas, piemēram, uz to, lai varētu:

- turpināt tirgot ierīces, kas atbilst direktīvu prasībām (sk. turpmāk), un
- - izmantot tos kā rezerves variantu, ja datubāze EUDAMED līdz PD nav pilnībā darbspējīga.

### Kuri tiesību akti jāpiemēro līdz 2020. gada 26. maijam?

Līdz piemērošanas dienai turpinās piemērot tos normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar direktīvām. Tomēr pastāv vairāki izņēmumi.

### Vai ir iespējams laist tirgū ierīces, kas atbilst MIR prasībām, pirms PD?

Jā, pilnīgi noteikti var laist MIR prasībām atbilstīgas ierīces tirgū pirms pārejas perioda beigām. Tas attiecas uz ierīcēm visās riska klasēs un ietver, piemēram, pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces, sistēmas un procedūru komplektus.

Tomēr ierīces, kurām piemēro "klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūru", kas attiecas uz atsevišķām IIb un III klases ierīcēm, nedrīkst laist tirgū, pirms nav izveidota medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (MIKG) un ekspertu grupas.

Atkarībā no ierīces riska klases atbilstības novērtēšanā var iesaistīt attiecīgu paziņoto struktūru. Šī prasība var radīt papildu kavēšanas, pirms šādas ierīces var tikt tirgotas, jo tiek aizkavēta attiecīgo paziņoto struktūru pieejamība attiecībā uz visām tehnoloģijām.

## Kuri regulā noteiktie pienākumi ražotājam jāizpilda, lai laistu atbilstošas ierīces tirgū pirms PD?

Ir jāizpilda pēc iespējas vairāk pienākumu, ņemot vērā, ka līdz MIR piemērošanas dienai visa tās infrastruktūra, tostarp EUDAMED, var nebūt pilnībā darbspējīga.

Gan ierīcēm, gan ražotājam jāatbilst MIR prasībām. Ir jānovērtē ierīču atbilstība; tas ir process, kurā, iespējams, jāiesaista paziņotā struktūra. Citi svarīgi jautājumi ir šādi:

- klīniskā izvērtēšana,
- riska pārvaldība,
- kvalitātes pārvaldības sistēma (KPS),
- pēctirgus uzraudzība,
- tehniskā dokumentācija un citi ziņojumi,
- atbildība par defektīvām ierīcēm.

Līdz datubāze EUDAMED kļūs pilnībā funkcionējoša, atsevišķām direktīvu daļām būs jāizstrādā attiecīgās regulas prasības. Tas attiecas arī uz ierīču un uzņēmēju reģistrāciju.

Par regulatīvo atbilstību atbildīgajai personai jābūt pieejamai, taču ne obligāti reģistrētai līdz laikam, kad datubāze EUDAMED kļūs darbspējīga.

## Vai sertifikāti, ko izdevušas paziņotās struktūras saskaņā ar pašreizējām direktīvām, paliek spēkā pēc PD?

Jā, pamatā AIMID/MID sertifikāti paliks spēkā līdz tajos norādītajiem derīguma termiņiem. Tas attiecas uz visiem sertifikātiem, ko parasti izsniedz paziņotās struktūras, tostarp EK projekta pārbaudes sertifikātiem, atbilstības sertifikātiem, EK tipa pārbaudes sertifikātiem, EK sertifikātiem "Visaptveroša kvalitātes nodrošināšanas sistēma" un EK sertifikātiem "Ražošanas kvalitātes nodrošināšana".

Tomēr visi sertifikāti, kas izdoti pēc 2017. gada 25. maija, zaudēs spēku vēlākais līdz 2024. gada 27. maijam. Pēc šīs dienas AIMID/MID sertifikāti vairs nebūs derīgi.

## Vai iespējams, ka līdz 2024. gada 27. maijam MIR un AIMID/MID sertifikāti ir derīgi vienlaicīgi?

Jā.

## Vai ražotāji pēc pārejas perioda beigām joprojām var laist tirgū / nodot ekspluatācijā direktīvas prasībām atbilstīgas ierīces?

Jā, saskaņā ar noteiktiem nosacījumiem būs iespēja turpināt laist tirgū / nodot ekspluatācijā ierīces, kas atbilst direktīvu prasībām, līdz to pašreizējo sertifikātu derīguma termiņa beigām. Tas var novērst tūlītēju vajadzību pēc jauna sertifikāta, kas paredzēts MIR.

Lai izmantotu šo iespēju, visiem pašreizējiem sertifikātiem vajadzēs būt derīgiem (tostarp, piemēram, KPS), ierīces nolūks un raksturs nedrīkstēs mainīties un būs jāievēro jaunie MIR reģistrācijas, uzraudzības un vigilances noteikumi.

## Kāda ir "pārdošanas" noteikuma nozīme?

"Pārdošanas" noteikums paredzēts, lai ierobežotu laiku, kurā ierīces, kas atbilst direktīvu prasībām un ir jau laistas tirgū, var tikt darītas pieejamas.

Visas ierīces, kas joprojām ir piegādes ķēdē un nav sasniegušas galalietotāju, būdamas gatavas lietošanai, piemēram, slimnīcā, no 2025. gada 27. maija vairs nav realizējamas un ir atsaucamas.

Ja direktīvas prasībām atbilstīga ierīce ir darīta pieejama galalietotājam līdz noteiktajam termiņam, uz to, kā šī ierīce tiek turpmāk darīta pieejama, šī regula neattiecas.

20/11/2018

© Eiropas Savienība [2018]. Atļauts pārpublicēt, ja ir norādīts avots.  
Eiropas Komisijas dokumentu atkalizmantošanas politika ir noteikta ar Lēmumu 2011/833/ES (OV L 330, 14.12.2011., 39. lpp.).

Finansēts saskaņā ar Trešo veselības programmu

ISBN: 978-92-79-96609-5 DOI: 10.2873/73668



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)