

Wyroby medyczne klasy I dlaczego są tak popularne wśród przedsiębiorców?

Q & A

Prelegenci:
Marek Paluch, Kamil Konon



Jest rodzaj oprogramowania, niesterujący urządzeniem, tylko wykorzystujący informacje z urządzenia medycznego - jak sklasyfikować takie oprogramowanie?

By móc sklasyfikować takie oprogramowanie, należy dokładnie określić jego funkcjonalność. Zgodnie z przepisami, by należeć do tej samej klasy co urządzenie, oprogramowanie nie musi sterować urządzeniem, wystarczy, że w jakikolwiek sposób wpływa na jego działanie. Przykładowo, jeśli oprogramowanie wykorzystuje informacje z danego urządzenia, w celu umożliwienia lepszego skalibrowania tego urządzenia i poprawienia jego działania, będzie to stanowić wpływ na urządzenie. Jeżeli to oprogramowanie będzie tylko wizualizowało informacje w prosty sposób, nie dostarczając dodatkowych informacji, nie powinno zostać określone jako wyrób medyczny. Precyzyjna klasyfikacja oprogramowania jest jedną z bardziej zawitych kwestii w zakresie wyrobów medycznych, stąd każdorazowo należy ostrożnie ten proces przeprowadzić. Do takiej oceny jest potrzebna duża ilość informacji dotycząca wyrobu, a niestety krótki opis nie jest wystarczający do jej właściwego dokonania.

Odpowiedź od prelegenta Marka Palucha

Czy aplikacje mobilne pozwalające na wizualizację wyników wyrobów medycznych są również wyrobami medycznymi? (np. koncentrator tlenu)

Kluczową rolę gra tu precyzyjne określenie funkcjonalności takich aplikacji. Zgodnie z definicją wyrobu medycznego, zawartą w art. 2 Rozporządzenia 2017/745, oprogramowanie służące m.in. do diagnozowania, profilaktyki, monitorowania, przewidywania i prognozowania choroby stanowi wyrób medyczny. W podanym przykładzie, jeśli aplikacja mobilna wizualizująca wyniki koncentratora tlenu służy monitorowaniu chorób układu oddechowego, będzie mogła stanowić wyrób medyczny.

Odpowiedź od prelegenta Marka Palucha

Jak interpretować rolę podmiotu, który nie wchodzi we własność produktu, a wysyła produkt w imieniu właściciela i na wskazany adres?

Określenie prawidłowej roli podmiotu zasadniczo będzie zależało od czynności, które ten podmiot wykonuje, ale istotne mogą być też relacje kontraktowe pomiędzy podmiotami, z którymi współpracuje. Do określenia czy dany podmiot jest dystrybutorem kluczowe jest zidentyfikowanie, czy jest on odpowiedzialny za udostępnianie wyrobu na rynku. Zgodnie z Niebieskim Przewodnikiem udostępnienie na rynku obejmuje dostarczenie produktu do dystrybucji, konsumpcji lub użytku na rynku unijnym w ramach działalności handlowej. Dostawa zaś może obejmować wszelkie oferty dystrybucji, konsumpcji lub użytku na rynku unijnym, które mogą skutkować faktyczną dostawą produktu.

Odpowiedź od prelegenta Marka Palucha

Czy klasa I wyrobów medycznych może być reklamowana?

Tak, klasa I wyrobów medycznych może być reklamowana jak każda inna, jednakże podlega wymogom wyrażonym w ustawie o wyrobach medycznych rozdział XII (art. 54-61) oraz nie może naruszać zakazów, o których mowa w art. 7 rozporządzenia 2017/745 (MDR) lub art. 7 rozporządzenia 2017/746 (IVDR).

Odpowiedź od prelegenta Marka Palucha

Jak dotrzeć do właściwych norm dla nowego wyrobu medycznego, który projektujemy - np. wózek inwalidzki, na jakich normach to oprzeć?

W ramach procesu projektowania należy na etapie wymagań użytkownika określić rynki, na których chcemy wprowadzić nas wyrób.

Jeżeli chodzi o EU:

Następnie musimy zapoznać się z ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych określonych w Załączniku nr 1 MDR.

Jeżeli chodzi o normy branżowe:

1. Pierwszym krokiem może być odwiedzenie strony <https://www.iso.org/home.html> i w wyszukiwarce poprzez słowa klucze można znaleźć normy. Wtedy możemy wybrać niezbędne nam normy dla wózka z napędem elektrycznym lub bez, dla osób które same mogą się poruszać lub nie itp.
2. Kolejnym źródłem jest strona Komisji Europejskiej gdzie mamy listy norm zharmonizowanych https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en i tam należy wybrać sekcję Healthcare engineering
3. Mamy również lekko spóźniony wobec norm często wykaz norm zharmonizowany PKN <https://www.pkn.pl/polskie-normy/komunikaty-decyzje-i-obwieszczenia-prezesa-pkn/obwieszczenia-prezesa-pkn-w-monitorze>
4. Niektóre jednostki standaryzujące publikują własne zestawienia norm <https://standardsdevelopment.bsigroup.com/committees/50081155#published>

Poza specyficznymi dla rodzaju wyrobu producent musi pamiętać o normach ogólnych jak ISO 14971, ISO 155223, ISO 10993 itp.

Odpowiedź od prelegenta Kamila Konona