

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Χαρακτηριστικά – Μελέτες – Αξιολόγηση Ασφαλείας
Νομοθεσία

Χρήστος Φυτάς
Χημικός, Δρ. Φαρμακευτικής Χημείας
Διευθύνων σύμβουλος INDEVCHEM P.C

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

➤ Ιατροτεχνολογικό προϊόν (Ι/Π):

Κάθε:

- όργανο
- συσκευή / τμήμα συσκευής ή εξαρτήματος
- εμφύτευμα
- εξοπλισμός
- υλικό ή
- άλλο είδος

χρησιμοποιούμενο μόνο του ή σε συνδυασμό, με προορισμό την ανθρώπινη χρήση για σκοπούς:

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης ή ανακούφισης ασθένειας
- Διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος
- Διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας μιας φυσιολογικής λειτουργίας
- Ελέγχου της σύλληψης

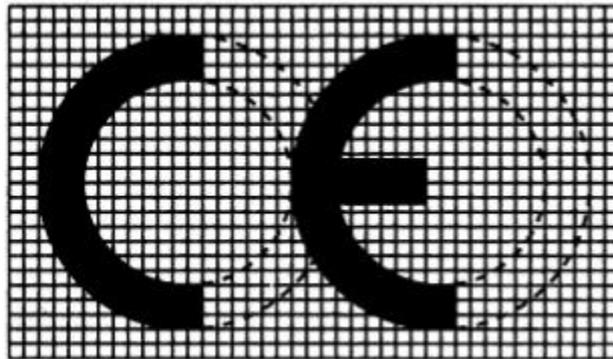
και του οποίου:

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- η κύρια δράση ΕΝΤΟΣ ή ΕΠΙ του ανθρωπίνου σώματος ΔΕΝ επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα, ΟΥΤΕ μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ / ΣΗΜΑΝΣΗ CE
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ



ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Πιστοποίηση I/Π και Χορήγηση της σήμανσης CE σημαίνει:
 - ότι το προϊόν είναι ασφαλές και κατάλληλο για τον σκοπό που προορίζεται
 - ότι ο κατασκευαστής συμμορφώνεται με τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις
 - ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις των Επίσημων Οδηγίων και μπορεί να διατεθεί ελεύθερα σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Τα Ι/Π κατατάσσονται σε τρεις κατηγορίες.

Κατηγορίες (classes) Ι/Π:

I, II (IIα, IIβ) και III

- Ανεξάρτητα από την κατηγορία στην οποία κατατάσσεται ένα προϊόν, πρέπει να διασφαλίζεται η **καταλληλότητα** και η **ασφάλειά** του όταν χρησιμοποιείται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Οι απαιτήσεις για την πιστοποίηση ενός Ι/Π διαφοροποιούνται ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσεται.

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

➤ Η κατάταξη κάθε Ι/Π στις κλάσεις

I, IIα, IIβ, III,

βασίζεται γενικά:

- στην επικινδυνότητά του,
- στην προοριζόμενη και στην προγραμματισμένη χρήση του (intended purpose) και
- στον μηχανισμό δράσης του (mode of action).

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

➤ Πιο συγκεκριμένα:

Για την κατάταξη των Ι/Π λαμβάνονται υπ' όψιν κυρίως:

- Η διάρκεια χρήσης
- Τα επεμβατικά ή μη, χαρακτηριστικά
- Η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης
- Η πηγή ενέργειας
- Η χρήση και ο προορισμός του προϊόντος
- Οι σχετικοί κίνδυνοι

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

- Ορισμοί για τους κανόνες κατάταξης

Α. Διάρκεια

- Προσωρινή: συνεχής χρήση για περίοδο μικρότερη της 1 ώρας
- Βραχυπρόθεσμη: συνεχής χρήση μέχρι 30 ημέρες
- Μακροπρόθεσμη: συνεχής χρήση για περίοδο άνω των 30 ημερών

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

Β. Επεμβατικά χαρακτηριστικά Ι/Π προϊόντος:

1. Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας: Ι/Π που στο σύνολό του ή μέρος του διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος είτε μέσω σωματικής κοιλότητας είτε μέσω της επιφάνειας του σώματος.

Σωματική κοιλότητα: φυσικό άνοιγμα του σώματος, η εξωτερική επιφάνεια του οφθαλμικού βολβού ή οποιοδήποτε τεχνητό άνοιγμα που δημιουργείται κατά τρόπο μόνιμο, πχ ένα στόμιο.

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

2. Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου: Ι/Π που εισχωρεί στο εσωτερικό του σώματος διαμέσου της επιφάνειας του σώματος στο πλαίσιο χειρουργικής επεμβάσεως.

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

3. **Εμφυτεύσιμο προϊόν:** κάθε Ι/Π που είναι σχεδιασμένο για να εμφυτευθεί ολόκληρο στο ανθρώπινο σώμα ή για να αντικαταστήσει επιθηλιακή επιφάνεια ή την επιφάνεια του οφθαλμού με χειρουργική επέμβαση και να παραμείνει στο σημείο που τοποθετήθηκε μετά την επέμβαση. →

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

Θεωρείται επίσης, **εμφυτεύσιμο προϊόν** κάθε ένα που προορίζεται να εισαχθεί εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα με χειρουργική επέμβαση και να παραμείνει εκεί τουλάχιστον για 30 ημέρες μετά την επέμβαση.



ΚΑΤΑΤΑΞΗ

4. Επαναχρησιμοποιήσιμο χειρουργικό εργαλείο: Ι/Π που προορίζεται για κοπή, τρυπανισμό, επόξεση, έλξη-βράχυνση, συρραφή ή παρόμοιες διαδικασίες, χωρίς να συνδεθεί με ενεργό Ι/Π και το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί έπειτα από κατάλληλες διαδικασίες.

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

5. **Ενεργό προϊόν:** I/Π του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή κάθε άλλη πηγή ενέργειας εκτός αυτής που γεννάται επ' ευθείας από το ανθρώπινο σώμα ή από την βαρύτητα και το οποίο ενεργεί δια μετασχηματισμού αυτής της ενέργειας.

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

6. **Θεραπευτικό ενεργό προϊόν:** Ι/Π που χρησιμοποιείται είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με άλλα Ι/Π και το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη, τροποποίηση, αντικατάσταση ή αποκατάσταση βιολογικών λειτουργιών ή δομών στο πλαίσιο θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος κλπ.

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

7. Διαγνωστικό ενεργό προϊόν: ενεργό προϊόν που χρησιμοποιείται είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα και το οποίο προορίζεται για την παροχή πληροφοριών όσον αφορά την ανίχνευση, τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την θεραπεία καταστάσεων της υγείας.

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

8. Προϊόν μη επεμβατικής τεχνολογίας:
προϊόν που στο σύνολό του ή μέρος του ΔΕΝ διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος είτε μέσω σωματικής κοιλότητας είτε μέσω της επιφάνειας του σώματος.

ΚΑΤΑΤΑΞΗ Ι/Π ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

- Όλα τα ΙΠ προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην κατηγορία I εκτός αν ισχύει ένας από τους παρακάτω κανόνες:

ΚΑΤΑΤΑΞΗ Ι/Π ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

- Τα Ι/Π μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για την μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών ή ιστών με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος υπάγονται στην κατηγορία **IIα**,
- εφόσον συνδέονται με ενεργό Ι/Π της κατηγορίας **IIα**, ή ανώτερης κλάσης
- εφόσον χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση ή τη διοχέτευση αίματος ή άλλων υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών ιστών.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις υπάγονται στην κατηγορία **I**

ΚΑΤΑΤΑΞΗ Ι/Π ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

- Παραδείγματα προϊόντων μη επεμβατικής τεχνολογίας, class I:
 - Συλλέκτες σωματικών υγρών μη αντιστρεπτής ροής
 - Μη στείρα επιθέματα για εξαρθρώσεις
 - Αυχενικά περιλαίμια
 - Μη επεμβατικά ηλεκτρόδια
 - Αγώγιμες γέλες
 - Οδοντιατρικά αποτυπωτικά υλικά
 - Συσκευές χορήγησης ενέσιμων φαρμάκων με έγχυση μέσω βαρύτητας
 - Σύρριγγες άνευ βελόνας

ΚΑΤΑΤΑΞΗ Ι/Π ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

➤ Παραδείγματα προϊόντων μη επεμβατικής τεχνολογίας, class IIa:

- Συσκευές χρησιμοποιούμενες στη χορήγηση ενέσιμων φαρμάκων μέσω αντλίας, πχ σωλήνες έγχυσης
 - Σωλήνες χορήγησης αναισθητικού / κύκλωμα σωληνώσεων εισπνοής αναισθησίας
 - Όργανα μέτρησης πίεσεως
 - Σύριγγες αντλιών έγχυσης
 - Συσκευές μετάγγισης / εξωσωματικής κυκλοφορίας αίματος
- 

ΚΑΤΑΤΑΞΗ Ι/Π ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

- Δοχεία προσωρινής αποθήκευσης και μεταφοράς οργάνων προς μεταμόσχευση
- Ψυγεία αποθήκευσης αίματος, ιστών
- Συσκευές διήθησης αίματος σε σύστημα εξωσωματικής κυκλοφορίας αίματος
- Συσκευές φυγοκέντρωσης αίματος πριν την μετάγγιση
- Συσκευές απομάκρυνσης CO₂ από το αίμα και συσκευές παροχής οξυγόνου

ΚΑΤΑΤΑΞΗ Ι/Π ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

- Τα Ι/Π μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για να τροποποιήσουν τη βιολογική ή τη χημική σύνθεση του αίματος, άλλων σωματικών υγρών ή άλλων υγρών που πρόκειται να εκχυθούν στο σώμα υπάγονται στην κατηγορία **IIβ**, εκτός αν η αγωγή συνίσταται σε διήθηση, φυγοκέντρηση ή ανταλλαγές αερίων, θερμότητας ή φαρμακευτικών διαλυμάτων, οπότε υπάγονται στην κατηγορία **IIα**.

ΚΑΤΑΤΑΞΗ Ι/Π ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

- Παραδείγματα προϊόντων μη επεμβατικής τεχνολογίας, class IIβ:
 - Συσκευές αιμοκάθαρσης
 - Διαλύματα αιμοκάθαρσης
 - Συσκευές χρησιμοποιούμενες στον διαχωρισμό κυττάρων

ΚΑΤΑΤΑΞΗ Ι/Π ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

- Τα Ι/Π μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο δέρμα:
 - Υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός για την συμπίεση ή την απορρόφηση των εξιδρώματων.



ΚΑΤΑΤΑΞΗ Ι/Π ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

- Υπάγονται στην κατηγορία **IIβ** εφόσον πρόκειται, κατά κύριο λόγο, να χρησιμοποιηθούν για τραύματα που έχουν διαρήξει το χόριον και μπορούν να επουλωθούν μόνο από μέσα προς τα έξω.
- Υπάγονται στην κατηγορία **IIα** σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων και όταν πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος των τραυμάτων. →

ΚΑΤΑΤΑΞΗ Ι/Π ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

➤ Παραδείγματα:

- **Class I:** απορροφητικοί επίδεσμοι εκκριμάτων πληγών, επιθέματα πληγών, αυτοκόλλητοι επίδεσμοι, επιθέματα μετρητών κλπ
- **Class IIβ:** επιθέματα για χρόνιες ελκώδεις πληγές, επιθέματα για σοβαρά εκτεταμένα εγκαύματα, κλπ



ΚΑΤΑΤΑΞΗ Ι/Π ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

- Class IIα:
- επιθέματα πολυμερικού υμένιου,
- επιθέματα υδρογελών,
- μη θεραπευτικά εμποτισμένα επιθέματα μετρητών

ΚΑΤΑΤΑΞΗ Ι/Π ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

- Τα Ι/Π μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο δέρμα είναι ιδιαίτεως 'claim sensitive'.

πχ. μια ταινία από πολυμερικό υλικό θα κατατασσόταν στην κλάση IIa εάν ο προορισμός της είναι η υποβοήθηση στην διαχείριση του μικρο-περιβάλλοντος ενός τραύματος, ενώ θα μπορούσε να καταταχθεί στην κλάση I εάν ο προορισμός της είναι η συγκράτηση μιας επεμβατικής κάνουλας στην περιοχή της πληγής.

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

Προσοχή: επιθέματα που περιέχουν
φαρμακευτική ουσία που δρα βοηθητικά
στην λειτουργία του επιθέματος, υπάγονται
στην κατηγορία III



ΚΑΤΑΤΑΞΗ

➤ Γενικότερα στην class III υπάγονται:

Όλα τα Ι/Π που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους (με φυσικό ή χημικό τρόπο) μια αμιγώς φαρμακευτική ουσία η οποία πρόκειται να ασκήσει επί του ανθρωπίνου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης που ασκούν τα Ι/Π.



ΚΑΤΑΤΑΞΗ

- Επίσης, όλα τα Ι/Π που ενσωματώνουν, ως αναπόσπαστο μέρος τους, παράγωγο ανθρώπινου αίματος υπάγονται στην κατηγορία III.

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

➤ Παραδείγματα class III:

- Συγκολλητικές ουσίες οστών με ενσωματωμένη αντιβιοτική ουσία
- Προφυλακτικά με σπερματοκτόνο ουσία
- Χειρουργικά επιθέματα σφράγισης που περιέχουν αλβουμίνη ανθρώπινου ορού
- Προϊόντα προερχόμενα από ζωικούς ιστούς

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

Για την συνέχεια της πλήρους κατάταξης,
βλ. Παράρτημα 2 στο τέλος της
παρουσίασης:

- Ι/Π επεμβατικής τεχνολογίας
- Ενεργά προϊόντα
- Ειδικοί κανόνες

ΚΑΤΑΤΑΞΗ – Ι/Π ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

- Όλα τα Ι/Π επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου
 - υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον προορίζονται για προσωρινή χρήση,
 - υπάγονται στην κατηγορία IIα εφόσον προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή σε ρινική κοιλότητα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΟΥΝΤΩΝ Ι/Π κλάσεων I και II, επεμβατικής και μη επεμβατικής τεχνολογίας

- Προϊόντα αντι-φθειρικής αγωγής
- Βλεννολυτικά / αντι-βηχικά σιρόπια & σιρόπια ανακούφισης βλεννογόνου / προστασίας ανώτερου αναπνευστικού
- Spray για τον ερεθισμένο λαιμό
- Προϊόντα κατά της ξηρότητας του ρινικού βλεννογόνου
- Προϊόντα προστασίας για την αλλεργική ρινίτιδα
- Αντι-όξινα δισκία
- Αιμοστατικά προϊόντα
- Επουλωτικά gels στοματικών ελκών
- Spray κατά ξηροφθαλμίας
- Κρέμες για επιδερμίδα με ατοπική προδιάθεση

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΟΥΝΤΩΝ Ι/Π κλάσεων I και II, επεμβατικής και μη επεμβατικής τεχνολογίας

- Αλοιφές / διαλύματα για επούλωση ελκών κατάκλισης, χειρουργικών τραυμάτων, εγκαυμάτων
- Αλοιφές για το έκζεμα
- Gels για την ανακούφιση των κιρσών
- Sticks εμποτισμένα με ουσίες επουλωτικής, αντιμικροβιακής και αντιφλεγμονώδους δράσης
- Κολπικά υπόθετα
- κλπ

ΑΡΜΟΔΙΟΙ ΦΟΡΕΙΣ για τα Ι/Π

- ΕΟΦ
- ΕΚΑΠΤΥ (ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ)



ΑΡΜΟΔΙΟΙ ΦΟΡΕΙΣ για τα Ι/Π

➤ ΕΟΦ

Για τα Ι/Π των κατηγοριών Ι, Ια, Ιβ και ΙΙ, καθώς και των ενεργών εμφυτεύσιμων Ι/Π, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, υποβάλλει στον ΕΟΦ όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των προϊόντων αυτών καθώς και την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης, ΠΡΙΝ από την έναρξη χρήσης των εν λόγω προϊόντων στην Ελληνική επικράτεια.

ΑΡΜΟΔΙΟΙ ΦΟΡΕΙΣ για τα Ι/Π

ΕΟΦ:

Οι κατασκευαστές της Κατηγορίας I ή οι εξωτερικοί τους αντιπρόσωποι πρέπει να προβούν στις παρακάτω ενέργειες:

- Να επιβεβαιώσουν ότι τα προϊόντα τους ανήκουν στην Κατηγορία I με βάση τους κανόνες κατάταξης
- Να ελέγξουν ότι τα προϊόντα πληρούν τις βασικές απαιτήσεις (Παράρτημα I 93/42/EC Directive)



ΑΡΜΟΔΙΟΙ ΦΟΡΕΙΣ για τα Ι/Π

- Να προετοιμάσουν το σχετικό τεχνικό φάκελο
- Να ακολουθήσουν την απαραίτητη διαδικασία σύμφωνα με το παράρτημα VII (7) της Οδηγίας, για την EC Δήλωση Πιστότητας, η οποία πρέπει να ολοκληρωθεί πριν να τεθεί η CE επισήμανση και πριν την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά



ΑΡΜΟΔΙΟΙ ΦΟΡΕΙΣ για τα Ι/Π

- Να εφαρμόζουν να να διατηρούν διαδικασίες επαγρύπνησης (ΥΛΙΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ) και να κάνουν διορθωτικές ενέργειες όπου χρειάζεται
- Να έχουν βεβαίωση από κοιν. οργ. για αποστείρωση ή προϊόντα με λειτουργία μέτρησης (όπου εφαρμόζεται)
- Να έχουν διαθέσιμα για έλεγχο από τον ΕΟΦ όλα τα σχετικά έγγραφα
- Να εγγραφούν στα Μητρώα Κατασκευαστών ΕΟΦ

ΑΡΜΟΔΙΟΙ ΦΟΡΕΙΣ για τα Ι/Π

ΕΚΑΠΤΥ:

Κοινοποιημένος οργανισμός που προσφέρει τις υπηρεσίες του στους κατασκευαστές Ι/Π που κατατάσσονται στις κατηγορίες **IIα**, **IIβ** και **III** και προϊόντων της κατηγορίας **I** που έχουν λειτουργία μέτρησης (**Im**) ή διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα (**Is**).



ΑΡΜΟΔΙΟΙ ΦΟΡΕΙΣ για τα Ι/Π

Το **ΕΚΑΠΤΥ** πιστοποιεί προϊόντα που εντάσσονται στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και χορηγεί τη σήμανση **CE 0653**.



ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

➤ Τεχνικός Φάκελος

- Όπως όλοι οι κατασκευαστές που ενδιαφέρονται για την τοποθέτηση της σήμανσης “CE” στα προϊόντα τους, έτσι και οι κατασκευαστές I/Π θα πρέπει να μεριμνήσουν, μαζί με κάθε I/Π που διαθέτουν στην αγορά,
- για την προετοιμασία της σχετικής τεκμηρίωσης,
 - για τον ορισμό του υπευθύνου στο Κοινοτικό έδαφος ,
 - για την προετοιμασία των αναγκαίων ετικετών και των οδηγιών χρήσης,
 - για την σωστή επισήμανση του I/Π και για την συμπλήρωση της Δήλωσης Συμμόρφωσης.

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

- Ο **Τεχνικός Φάκελος** του προϊόντος θα πρέπει να καθιστά δυνατή την εκτίμηση της συμμόρφωσης του συγκεκριμένου Ι/Π.
- Ο **Τεχνικός Φάκελος** “συνδέει” τον υπεύθυνο του κατασκευαστή στο Κοινοτικό έδαφος
 - με το Ι/Π,
 - με την αρμόδια κρατική αρχή,
 - με την πληροφόρηση για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά την διάθεση του Ι/Π στο εμπόριο (postmarket surveillance)
και
 - με την καταγραφή και την αξιολόγηση κάθε δυσλειτουργίας ή επιδείνωσης των χαρακτηριστικών ή και των επιδόσεων του Ι/Π.

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

- Ο Τεχνικός Φάκελος και η Δήλωση Συμμόρφωσης θα πρέπει να τίθενται στην διάθεση της αρμόδιας κρατικής αρχής προς επιθεώρηση για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του Ι/Π. Η αρμόδια κρατική αρχή θα πρέπει, ανά πάσα στιγμή, να έχει δυνατότητα πρόσβασης στο περιεχόμενο του Τεχνικού Φακέλου μέσω του ιδίου του κατασκευαστή ή μέσω του εγκατεστημένου στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχου του.

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

Περιεχόμενα Τεχνικού Φακέλου

- Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα:
 1. Γενική περιγραφή του προϊόντος
 2. Προβλεπόμενη (ες) χρήση (εις) του προϊόντος
 3. Περιγραφή των τυχόν προβλεπομένων παραλλαγών του προϊόντος
 4. Κατασκευαστικά σχέδια, προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων και αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις αυτών καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

5. Αποτελέσματα ανάλυσης κινδύνων (risk assessment)
6. Κατάλογο των προτύπων, τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις της νομοθεσίας στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα εναρμονιζόμενα πρότυπα.

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

7. Για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, περιγραφή των μεθόδων αποστείρωσης που χρησιμοποιήθηκαν και έκθεση επικύρωσης
8. Αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού & των επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν
9. Όταν ένα προϊόν Α πρέπει να συνδεθεί με άλλο προϊόν Β προκειμένου να λειτουργήσει όπως προορίζεται, πρέπει να παρέχεται η απόδειξη ότι το εν λόγω προϊόν Α συμμορφώνεται προς τις σχετικές βασικές απαιτήσεις, όταν είναι συνδεδεμένο με το προϊόν Β που έχει τα χαρακτηριστικά που καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

10. Σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για να πληρούν τα προϊόντα τις αρχές ασφαλείας
11. Προκλινική αξιολόγηση
12. Κλινική αξιολόγηση
13. Επισήμανση και οδηγίες χρήσης
14. Σχέδιο της δήλωσης συμμορφώσεως που θα εκδίδει ο κατασκευαστής

ΕΤΙΚΕΤΑ Ι/Π & ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ	Α) ΕΠΩΝΥΜΙΑ & ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ
	Β) ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
	Γ) ΕΝΔΕΙΞΗ «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
	Δ) LOT Ή S/N
	Ε) ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
	ΣΤ) ΕΝΔΕΙΞΗ «ΜΙΑΣ & ΜΟΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ»
	Ζ) ΕΝΔΕΙΞΗ «ΠΡΟΪΟΝ ΕΠΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ»
	Η) ΕΝΔΕΙΞΗ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ»
	Θ) ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή / ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ
	Ι) ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΙΑ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΑΝΑΓΚΑΙΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
	ΙΒ) ΕΤΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΕΝΕΡΓΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΚΤΟΣ Ε)
	ΙΓ) ΜΕΘΟΔΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ
	ΙΔ) ΕΝΔΕΙΞΗ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΗΣ ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ Ι/Π & ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ	α) 13.3 ΕΚΤΟΣ Δ) & Ε)
	β) ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
	γ) ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ & ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΑΛΛΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
	δ) ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΓΙΑ ΟΡΘΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ & ΑΝΑΓΚΑΙΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ & ΡΥΘΜΙΣΗΣ
	ε) ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
	στ) ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ
	ζ) ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ & ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΗ ΝΕΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
	η) ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΘΕΜΑΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ, ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
	θ) ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΕΣ & ΧΕΙΡΙΣΜΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
	ι) ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΚΠΕΜΠΟΜΕΝΗΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ
	ια) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΕ ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
	ιβ) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΜΗ ΣΥΝΗΘΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ
	ιγ) ΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ & ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΤΟΥ
	ιδ) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
	ιε) ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ & ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ
	ιστ) ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟ ΒΑΘΜΟ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
	ιζ) ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

- ΜΕ ΤΗΝ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE ΓΙΑ ΤΑ Ι/Π ΤΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Ι :
- Τα προϊόντα πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο.
- Τα προϊόντα ανταποκρίνονται πλήρως στις διατάξεις της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198Β/02-10-2009.
- Τα προϊόντα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά και δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή, χρήστη και τρίτων προσώπων, εφόσον αυτά συντηρούνται κατάλληλα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους.



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ενημέρωση του ΕΟΦ ως Αρμόδια Αρχή :

- για κάθε αλλαγή στην αίτηση εγγραφής στο Μητρώο κατασκευαστών
- για κάθε αλλαγή του συστήματος ποιότητας του προϊόντος
- για τυχόν δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων του προϊόντος, καθώς επίσης και τυχόν ελλείψεις στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν ή έχουν οδηγήσει στον θάνατο ενός ασθενούς ή χρήστη ή σε σοβαρή επιδείνωση της υγείας του.
- για τυχόν τεχνική ή ιατρική αιτία, που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή την επίδοση ενός προϊόντος, η οποία, συμπεριλαμβανομένων και των λόγων της ανωτέρω υποπαραγράφου, οδήγησε στην συστηματική απόσυρση από την αγορά, προϊόντων του ίδιου τύπου.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

- Οι στόχοι των κλινικών ερευνών συνίστανται:
 - Στην επαλήθευση του γεγονότος ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, οι επιδόσεις των Ι/Π συμφωνούν με αυτές που δηλώνονται από τον κατασκευαστή ως λειτουργίες του προϊόντος.



ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

- Στον καθορισμό των ενδεχομένων ανεπιθύμητων παρενεργειών υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως

και

- Στην εκτίμηση του κατά πόσον αυτές ενέχουν κινδύνους σε σχέση προς τις προβλεπόμενες επιδόσεις του προϊόντος.



ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

➤ Μέθοδοι

Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται βάσει σχεδίου, το οποίο καταρτίζεται κατά τρόπον ώστε να επιβεβαιώνονται ή να αναιρούνται οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή σχετικά με το προϊόν. Οι κλινικές έρευνες πρέπει να περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό παρατηρήσεων ώστε να εξασφαλίζεται η επιστημονική εγκυρότητα των αποτελεσμάτων.



ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

- Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την διενέργεια των ερευνών σχεδιάζονται καταλλήλως ώστε να είναι προσαρμοσμένες στο υπό εξέταση προϊόν.



ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

- Διεξάγονται υπό συνθήκες ανάλογες προς τις κανονικές συνθήκες χρήσεως του προϊόντος.
- Εξετάζονται όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που αφορούν την ασφάλεια, τις επιδόσεις του προϊόντος και τις επιδράσεις επί του ασθενούς.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

- Σε πολλά, υπό ανάπτυξη-κατάθεση, Ι/Π αντί πειραματικής κλινικής έρευνας (μελέτης), μπορεί να γίνει βιβλιογραφική, επιστημονική τεκμηρίωση της δράσης τους στηριζόμενη στην υπάρχουσα βιβλιογραφία ή στην πιθανώς υπάρχουσα βιβλιογραφία που αφορά αντίστοιχα Ι/Π που βρίσκονται ήδη σε κυκλοφορία.



ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

- Σε περίπτωση που κριθεί ότι οι παραπάνω βιβλιογραφικές τεκμηριώσεις δεν επαρκούν, τότε ζητείται από τον κατασκευαστή να προχωρήσει σε πειραματική κλινική μελέτη.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

- Όταν πρόκειται να διεξαχθεί κλινική έρευνα με:
 - α) Ι/Π το οποίο είτε δεν φέρει σήμανση CE, είτε φέρει σήμανση CE αλλά πρόκειται να δοκιμαστεί σε νέες χρήσεις που δεν καλύπτονται από την υπάρχουσα σήμανση.
 - β) in vitro διαγνωστικά Ι/Π σε περίπτωση που το προϊόν πρόκειται να έλθει σε άμεση ή έμμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα.

ΚΑΤΑΤΙΘΕΤΑΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΣΤΟΝ ΕΟΦ →

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

- Τα δικαιολογητικά που πρέπει να υπάρχουν στον φάκελο κατάθεσης προς τον ΕΟΦ περιλαμβάνονται στην αντίστοιχη δημοσιευμένη εγκύκλιο.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

- Στην περίπτωση εξαγωγής I/Π κλάσης III ή καινοτόμου I/Π κλάσης II προς τις Η.Π.Α, ο FDA ζητεί κλινικές μελέτες.
- Pre-submission advise/feedback από τον FDA.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ Ι/Π

- Η Βιολογική Αξιολόγηση των Ι/Π πραγματοποιείται όταν κρίνει ο κατασκευαστής ή οι αρχές ότι απαιτούνται περαιτέρω μελέτες ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενή κατά την χρήση του Ι/Π.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ Ι/Π

- Η Βιολογική Αξιολόγηση των Ι/Π περιγράφεται στο:

ISO 10993.01 (ΕΛΟΤ EN ISO 10993.01)

Ο κύριος στόχος της έκδοσης του ISO 10993.01 είναι η προστασία των ανθρώπων από πιθανούς βιολογικούς κινδύνους που μπορεί να προκύψουν από την χρήση Ι/Π.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ Ι/Π

Στην έκδοση του **ISO 10993.01** περιγράφονται συνοπτικά οι βιολογικής φύσεως έλεγχοι που πρέπει να διενεργηθούν ανάλογα **το είδος, την επικινδυνότητα** και την προτεινόμενη **διάρκεια χρήσης** του προϊόντος.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ Ι/Π

Medical device categorization by			Biological effect							
Category	nature of body contact (see 5.2) Contact	contact duration (see 5.3) A – limited (≤ 24 h) B – prolonged (> 24 h to 30 d) C – permanent (> 30 d)	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or intracutaneous reactivity	Systemic toxicity (acute)	Subchronic toxicity (subacute toxicity)	Genotoxicity	Implantation	Haemocompatibility
			Surface device	Skin	A	X ^a	X	X		
B	X	X			X					
C	X	X			X					
Mucosal membrane	A	X		X	X					
	B	X		X	X					
	C	X		X	X		X	X		
Breached or compromised surface	A	X		X	X					
	B	X		X	X					
	C	X		X	X		X	X		
External communicating device	Blood path, indirect	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X				X
		C	X	X	X	X	X	X		X
	Tissue/bone/dentin	A	X	X	X					
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
	Circulating blood	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X
Implant device	Tissue/bone	A	X	X	X					
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
	Blood	A	X	X	X	X	X		X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X

^a The crosses indicate data endpoints that can be necessary for a biological safety evaluation, based on a risk analysis. Where existing data are adequate, additional testing is not required.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ Ι/Π

Περισσότερες πληροφορίες για τους βιολογικής φύσεως ελέγχους στα έντυπα ISO:

10993-3 / -4 / -5 / -6 / -9 / -10 / -11 / -13
-14 / -15 / -16 / -20

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ Ι/Π

- Ο Κατασκευαστής ή Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπός του :

για όλα τα Ι/Π των κατηγοριών I, IIα, IIβ, III και Ενεργά Εμφυτεύσιμα, υποβάλλει στον ΕΟΦ όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των προϊόντων αυτών καθώς και την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης, πριν από την έναρξη χρήσης των εν λόγω προϊόντων στην Ελληνική Επικράτεια.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ Ι/Π

Εάν η κοινοποίηση γίνεται από τους **διανομείς** απαιτείται Εξουσιοδότηση από τον Κατασκευαστή ή τον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο ότι θα υποβάλλουν τα στοιχεία αντί αυτού.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ Ι/Π

Οι ενδιαφερόμενοι αποστέλλουν τα σχετικά έγγραφα στην Ελληνική ή στην Αγγλική γλώσσα στην ηλεκτρονική διεύθυνση medicaldevices@eof.gr

➤ Απαιτούμενα έγγραφα:

1. Πιστοποιητικό Σήμανσης CE (για την Κατηγορία IIα, IIβ, III, ενεργά εμφυτεύσιμα) ή Βεβαίωση αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους της Ε.Ε. όπου έγινε η εγγραφή των προϊόντων (για την Κατηγορία I/ Επί Παραγγελία),
2. Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή,
3. Εξωτερική συσκευασία,
4. Οδηγίες Χρήσης.

ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

➤ ΥΠΟΧΡΕΟΙ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΝΑΦΟΡΩΝ ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

- Οι κατασκευαστές Ι/Π (υποχρεωτικά)
- Οι χρήστες - επαγγελματίες υγείας (ιατρικό σώμα / ιατρικά ιδρύματα) (υποχρεωτικά)
- Οι χρήστες - ασθενείς, προτρέπονται να ενημερώνουν άμεσα τον κατασκευαστή
(ενθαρρύνονται επίσης, μη υποχρεωτικά, να κοινοποιούν στον ΕΟΦ όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που τους προκλήθηκαν από τη χρήση ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην Ελλάδα).

ΑΔΕΙΑ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ Ι/Π

➤ Για την χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής Ι/Π σε υποψήφιο παρασκευαστή, απαιτούνται τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

1. Σχετική αίτηση
2. Υποβολή άδειας λειτουργίας από την Αρμόδια Αρχή
3. Διορισμός από τον Ε.Ο.Φ. υπευθύνου επιστήμονα ΑΕΙ, σύμφωνα με τις διατάξεις του αρθρ.27 του Ν.1316/83.
4. Κάτοψη χώρων.
5. Κατάλογο μηχανημάτων (παραγωγής και ελέγχου).
6. Κατάλογο παραγομένων ειδών Ι/Π
7. Το εκάστοτε ισχύον παράβολο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΒΑΣΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΒΑΣΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

➤ Βασική νομοθεσία

Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ υπ' αριθμ. 6209/2009 (ΦΕΚ 199B'/06.02.2009): Προδιαγραφές Κανόνων Καλής Παραγωγής Ιατρικών Βοηθημάτων.

93/42/ΕΟΚ για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Εναρμόνιση Εθνικής Νομοθεσίας: ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198B/02-10-2009.

➤ **90/385/ΕΟΚ για τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα:** Εναρμόνιση Εθνικής Νομοθεσίας: ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130644/ΦΕΚ 2197B/02-10-2009.

➤ **Οδηγία:98/79/ΕΚ – 27/10/98 (ΓΙΑ ΤΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ Ι/Π)**
Εναρμόνιση: ΔΥ8δ/οικ3607/892/ΦΕΚ 1060B'/10-8-01

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΒΑΣΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

- **Οδηγία 2000/70/ΕΚ - 16/11/2000** (Ι/Π που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρωπίνου αίματος ή πλάσματος του ανθρωπίνου αίματος-Τροποποίηση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.)
Εναρμόνιση: ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.2740/ΦΕΚ32/Β'17-1-2002
- **Υπ. Απόφαση: ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./37/ΦΕΚ 5/Β'8-1-2004**
(Τροποποίηση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ-14/6/93 για τα Εμφυτεύματα Στήθους)
- **Οδηγία: 2003/32/ΕΚ – 23/4/03** (Ι/Π με χρήση Ιστών Ζωϊκής Προέλευσης)
Εναρμόνιση: ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.108837/ΦΕΚ 1619/Β'1-11-2004
- **Οδηγία: 2005/50/ΕΚ – 11/8/2005** (περί των Αντικαταστάσεων Αρθρώσεων Ισχίου, Γόνατος και Ωμου)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΒΑΣΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

- **Υπ. Απόφαση: ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/ΦΕΚ 32/Β´/16-1-2004**
(Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ι/Π)
- **Νόμος υπ' αριθ. 3370/ΦΕΚ Α176/11-7-2005**
(Τροποποίηση του ν. 1316/1983 - Τέλος Ετοιμότητας)
- **ΔΥΓ3α/Γ.Π 139307/05/ ΦΕΚ 1098/Β´/10-8-2006**
Υπ. Απόφαση περί παραβόλων
- **Σημείωση**
Για τον χαρακτηρισμό και/ή την κατάταξη ενός προϊόντος στα Ιατροτεχνολογικά, είναι απαραίτητη η γνώση της Κοινοτικής Νομοθεσίας και των Κατευθυντηρίων Γραμμών MEDDEV GUIDELINES, διαθέσιμα στην Ιστοσελίδα της Commission: http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/index_en.htm
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

Συνέχεια κατάταξης Ι/Π



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

συνέχεια κατάταξης Ι/Π, επεμβατικής τεχνολογίας

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έχουν σχέση με τις σωματικές κοιλότητες, πλην των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου και τα οποία δεν πρόκειται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν:

- υπάγονται στην κατηγορία Ι εφόσον προορίζονται για προσωρινή χρήση,
- υπάγονται στην κατηγορία Ια εφόσον προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στην στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή σε ρινική κοιλότητα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Ι,
- υπάγονται στην κατηγορία Ιβ εφόσον προορίζονται για μακροπρόθεσμη χρήση εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή σε ρινική κοιλότητα και δεν είναι δυνατόν να απορροφηθούν από τη βλεννογόνο μεμβράνη, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Ια.

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έχουν σχέση με τις σωματικές κοιλότητες, πλην των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και τα οποία πρόκειται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας Ια ή ανώτερης κατηγορίας, υπάγονται στην κατηγορία Ια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

συνέχεια κατάταξης Ι/Π, επεμβατικής τεχνολογίας

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση υπάγονται στην κατηγορία Ια, εκτός εάν προορίζονται:

- είτε ειδικά για τη διάγνωση, παρακολούθηση ή διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με αυτά τα μέρη του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- είτε να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- είτε για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιονίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ,
- είτε να ασκήσουν βιολογική δράση ή να απορροφηθούν πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,

- είτε να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, εκτός των προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, είτε να χορηγηθούν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

συνέχεια κατάταξης Ι/Π, επεμβατικής τεχνολογίας

Όλα τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροπρόθεσμη χρήση υπάγονται στην κατηγορία ΙΒ, εκτός εάν προορίζονται:

- να τοποθετηθούν στα δόντια, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Ια,
- να χρησιμοποιηθούν σε άμεση ελαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- να ασκήσουν βιολογική δράση ή να απορροφηθούν πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ,
- ή να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, εκτός εάν τα προϊόντα πρόκειται να τοποθετηθούν στα δόντια, ή να χορηγήσουν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

συνέχεια κατάταξης Ι/Π, ενεργά προϊόντα

Πρόσθετοι κανόνες που ισχύουν για τα ενεργά προϊόντα

Κανόνας 9

Όλα τα ενεργά θεραπευτικά προϊόντα που πρόκειται να αποδεσμεύουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια υπάγονται στην κατηγορία Πα, εκτός εάν τα χαρακτηριστικά τους είναι τέτοια ώστε να αποδεσμεύουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια προς ή από το ανθρώπινο σώμα, ενδεχομένως κατά επικίνδυνο τρόπο, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως, της ισχύος και του σημείου χρήσης της ενέργειας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Πβ.

Όλα τα ενεργά προϊόντα που πρόκειται να ελέγχουν και να επιτηρούν τις επιδόσεις των ενεργών θεραπευτικών προϊόντων της κατηγορίας Πβ ή που πρόκειται να επηρεάσουν αλευθείας τις επιδόσεις των προϊόντων αυτών, υπάγονται στην κατηγορία Πβ.

Κανόνας 10

Όλα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται για διαγνωστικούς σκοπούς υπάγονται στην κατηγορία Πα:

- εφόσον προορίζονται για την παροχή ενέργειας η οποία θα απορροφηθεί από το ανθρώπινο σώμα, εκτός των προϊόντων που χρησιμοποιούνται για το φωτισμό του σώματος του ασθενούς, εντός του ορατού φάσματος,
- εφόσον πρόκειται να απεικονίζουν την in vivo κατανομή ακτινοφαρμακευτικών προϊόντων,
- εφόσον προορίζονται για την αλευθείας διάγνωση ή παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών διεργασιών, εκτός εάν προορίζονται ειδικά για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων όταν η φύση των μεταβολών τους είναι τέτοια που θα έθετε σε άμεσο κίνδυνο τον ασθενή, ιδίως μεταβολές της καρδιακής λειτουργίας της αναπνοής, της λειτουργίας του κεντρικού νευρικού συστήματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Πβ.

Τα ενεργά προϊόντα που πρόκειται να εκπέμπουν ιονίζουσες ακτινοβολίες και προορίζονται για τη διαγνωστική και θεραπευτική ακτινολογία, περιλαμβανομένων και των προϊόντων ελέγχου και παρακολούθησης των προϊόντων αυτών, ή των προϊόντων που επηρεάζουν άμεσα τις επιδόσεις τους, υπάγονται στην κατηγορία Πβ.

Κανόνας 11

Όλα τα ενεργά προϊόντα που πρόκειται να χορηγούν ή/και να απομακρύνουν φάρμακα, σωματικά υγρά ή άλλες ουσίες προς ή από το σώμα υπάγονται στην κατηγορία Πα, εκτός εάν αυτό γίνεται κατά τρόπο:

- που είναι ενδεχομένως επικίνδυνος, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση των ενεχομένων ουσιών, του μέρους του σώματος για το οποίο πρόκειται και του τρόπου εφαρμογής, οπότε υπάγονται στην κατηγορία Πβ.

Κανόνας 12

Όλα τα άλλα ενεργά προϊόντα υπάγονται στην κατηγορία Ι.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

συνέχεια κατάταξης Ι/Π, ειδικοί κανόνες

Όλα τα προϊόντα που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους μία φαρμακευτική ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ξεχωριστά, δύναται να θεωρηθεί ως φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, και η οποία πρόκειται να ασκήσει επί του ανθρώπινου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης που ασκούν τα προϊόντα, υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

συνέχεια κατάταξης Ι/Π, ειδικοί κανόνες

Κανόνας 14

Όλα τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για αντισύλληψη ή για πρόληψη της μετάδοσης σεξουαλικώς μεταδιδόμενων ασθενειών υπάγονται στην κατηγορία Πβ, εκτός εάν είναι εμφυτεύσιμα ή προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας μακροπρόθεσμης χρήσεως, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.

Κανόνας 15

Όλα τα προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση, τον καθαρισμό την έκπλυση ή, εφόσον απαιτείται, την ενυδάτωση των φακών επαφής υπάγονται στην κατηγορία Πβ.

Όλα τα προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ειδικά για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπάγονται στην κατηγορία Πα.

Ο κανόνας αυτός δεν ισχύει για τα προϊόντα που προορίζονται για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός των φακών επαφής, μέσω φυσικής δράσεως.

Κανόνας 16

Τα μη ενεργά προϊόντα που προορίζονται ειδικά για την αποτύπωση διαγνωστικών εικόνων ακτίνων Χ υπάγονται στην κατηγορία Πα.

Κανόνας 17

Όλα τα προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ζωικών ιστών ή παραγώγων που έχουν καταστεί μη βιώσιμα υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ εκτός από τις περιπτώσεις που τα εν λόγω προϊόντα προορίζονται να έρθουν σε επαφή μόνο με ανέπαφη επιδερμίδα.

Κανόνας 18

Κατά παρέκκλιση από άλλους κανόνες, οι φιάλες αίματος υπάγονται στην κατηγορία Πβ.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΑΣ

