

Τι είναι το MDR;

Είναι ο νέος [Ευρωπαϊκός Κανονισμός](#) (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου) που διέπει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αντικαθιστά τον κανονισμό MDD (Οδηγία 93/42 ΕΟΚ).

Από πότε ισχύει το MDR;

Το **MDR** ισχύει από το 2021, πρακτικά όμως θα εφαρμοστεί καθολικά το 2028.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση δεν ήταν έτοιμη για την εφαρμογή του νέου κανονισμού και έτσι μετά από συνεχείς παρατάσεις αυτός θα ισχύσει για τα προϊόντα κατηγορίας IIb μετά τις 31-12-2028 και για τα κατηγορίας III μετά τις 31/12/2027.

Ποια ιατροτεχνολογικά προϊόντα κυκλοφορούν νόμιμα σήμερα;

1. Προϊόντα που έχουν ήδη πιστοποιηθεί κατά MDR.
2. Προϊόντα για τα οποία έχει λήξει το πιστοποιητικό CE (κατά MDD 93/42) αλλά υπάρχει επιβεβαιωτική επιστολή (Confirmation Letter) από φορέα πιστοποίησης ότι βρίσκεται σε εξέλιξη η διαδικασία πιστοποίησης των προϊόντων της κατά MDR (η περίπτωση της Medipac)
3. Προϊόντα που είχαν παραχθεί με την πιστοποίηση MDD, δεν έχουν λάβει την επιβεβαιωτική επιστολή για τη μεταβατική περίοδο αλλά δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

Τι έχει κάνει η Medipac για το CE

- Η Medipac έχει ξεκινήσει εγκαίρως τη διαδικασία συμμόρφωσης με τον νέο ευρωπαϊκό κανονισμό.
- Βρίσκεται σε εξέλιξη η διαδικασία τροποποίησης των τεχνικών της φακέλων, τροποποίησης των εσωτερικών διαδικασιών, κλπ..
- Εφαρμόζει ήδη εδώ και 3 χρόνια τις απαιτήσεις σήμανσης στο προϊόν σύμφωνα με το νέο κανονισμό (Datamatrix /UDI Label).
- Δημοσιοποίησε ήδη την επιστολή επιβεβαίωσης για τη διαδικασία πιστοποίησης κατά MDR σε συνεργασία με τον φορέα HTCert. Έτσι, τα προϊόντα που παράγονται πλέον φέρουν τη σήμανση του νέου φορέα η οποία είναι CE2803.
- Σύντομα θα έχουμε την πιστοποίηση της πρώτης ομάδας προϊόντων μας και στη συνέχεια, σε λίγους μήνες, θα έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία για το σύνολο των προϊόντων μας.

Μπορώ να πουλάω και να χρησιμοποιώ προϊόντα Medipac με CE0653 και μέχρι πότε;

Τα προϊόντα που έχουν παραχθεί από τη Medipac σύμφωνα με τον κανονισμό MDD (CE 0653) κυκλοφορούν στην αγορά νόμιμα και μπορούν να χρησιμοποιούνται μέχρι και την ημερομηνία λήξης τους, σύμφωνα πάντα με όσα προβλέπονται στις οδηγίες χρήσης τους.

Μήπως είναι προτιμότερο να περιμένω μέχρι να πιστοποιηθούν κατά MDR τα προϊόντα Medipac πριν αγοράσω;

Δεν υπάρχει κανένας λόγος που να σχετίζεται με τους Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς για τον οποίον κάποιος πρέπει να περιμένει την πιστοποίηση κατά MDR καθώς τα προϊόντα που παράγει η Medipac είναι σύμφωνα με τον κανονισμό MDR (άρθρο 120), έχοντας εξασφαλίσει την επιστολή επιβεβαίωσης (Confirmation Letter) από τον κοινοποιημένο οργανισμό.