

Český metrologický institut (ČMI) vstoupil do závěrečné fáze přípravy na posuzování shody zdravotnických prostředků podle nového nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích (MDR - Medical Device Regulation), které bude účinné od 26. května 2021. Žádost ČMI o designaci jako oznámená osoba podle regulace MDR bude podána ještě v roce 2020. Rozsah žádosti ČMI je primárně zaměřen na zdravotnické prostředky s měřicí funkcí a dále rozšířen o zdravotnické prostředky vyráběné v ČR, u kterých se podařilo zajistit ve spolupráci s veřejnými vysokými školami a fakultními a krajskými nemocnicemi nezbytné expertní a technické zázemí, včetně prokázání nezbytné nestrannosti a nezávislosti.

V oblasti aktivních zdravotnických prostředků pokrývá žádost ČMI následující kódy:

- MDA 0201 Aktivní neimplantabilní zobrazovací prostředky využívající ionizující záření
- MDA 0202 Aktivní neimplantabilní zobrazovací prostředky využívající neionizující záření
- MDA 0203 Aktivní neimplantabilní prostředky pro monitorování životně důležitých fyziologických parametrů
- MDA 0204 Jiné aktivní neimplantabilní prostředky pro monitorování a/nebo diagnostiku
- MDA 0301 Aktivní neimplantabilní prostředky využívající ionizující záření
- MDA 0302 Aktivní neimplantabilní prostředky využívající neionizující záření
- MDA 0305 Aktivní neimplantabilní prostředky pro stimulaci nebo inhibici
- MDA 0307 Aktivní neimplantabilní dýchací prostředky
- MDA 0310 Aktivní neimplantabilní prostředky pro uši, nos a krk
- MDA 0311 Aktivní neimplantabilní dentální prostředky
- MDA 0312 Jiné aktivní neimplantabilní chirurgické prostředky
- MDA 0315 Software
- MDA 0316 Systém dodávky medicínálních plynů a jejich součásti
- MDA 0317 Aktivní neimplantabilní prostředky pro čištění, dezinfekci a sterilizaci
- MDA 0318 Jiné aktivní neimplantabilní prostředky

V oblasti neaktivních zdravotnických prostředků se jedná o následující kódy:

- MDN 1102 Neaktivní osteo- a ortopedické implantáty
- MDN 1103 Neaktivní zubní implantáty a stomatologické materiály
- MDN 1205 Neaktivní neimplantabilní ortopedické a rehabilitační prostředky
- MDN 1207 Neaktivní neimplantabilní diagnostické prostředky
- MDN 1208 Neaktivní neimplantabilní nástroje
- MDN 1214 Obecné neaktivní neimplantabilní prostředky používané ve zdravotnictví a jiné neaktivní neimplantabilní prostředky

V oblasti horizontálních kódů pokrývá připravovaná žádost ČMI následující zdravotnické prostředky se specifickými charakteristikami (MDS kódy) a specifickými výrobními technologiemi a procesy (MDT kódy):

- MDS 1005 Prostředky ve sterilním stavu
- MDS 1007 Prostředky obsahující nanomateriál nebo z něj sestávající
- MDS 1009 Prostředky, které obsahují software/využívají software/jsou ovládány softwarem, včetně prostředků určených ke kontrole, monitorování nebo přímému ovlivňování účinnosti aktivních nebo aktivních implantabilních prostředků
- MDS 1010 Prostředky s měřicí funkcí
- MDS 1011 Prostředky v systémech nebo soupravách

- MDS 1012 Výrobky bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení (EU) 2017/745
- MDT 2001 Prostředky vyrobené s použitím zpracování kovů
- MDT 2002 Prostředky vyrobené s použitím zpracování plastů
- MDT 2003 Prostředky vyrobené s použitím zpracování nekovových minerálních látek (např. sklo, keramika)
- MDT 2004 Prostředky vyrobené s použitím zpracování nekovových neminerálních látek (např. textil, pryž, usně, papír)
- MDT 2005 Prostředky vyrobené s použitím biotechnologie
- MDT 2006 Prostředky vyrobené s použitím chemického zpracování
- MDT 2010 Prostředky vyrobené s použitím elektronických součástí, včetně komunikačních zařízení
- MDT 2011 Prostředky, které vyžadují balení, včetně označení
- MDT 2012 Prostředky, které vyžadují instalaci, obnovu

Podrobnější informace o aktivitách ČMI v oblasti zdravotnických prostředků a dokončované žádosti budou podány v rámci:

- Semináře "Zdravotnické prostředky a notifikované osoby" pořádaného Výborem pro zdravotnictví a Hospodářským výborem Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky ve spolupráci s Ministerstvem průmyslu a dopravy dne 8. září 2020 v Praze.
- Konference a diskuzního fóra Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků dne 22. září 2020 v Praze.
- Konference „Zdravotnické prostředky 2020“ konané 6. října 2020 v Praze.

Zároveň s finalizací aktuální žádosti ČMI o designaci jako oznámená osoba podle regulace MDR již započaly přípravné práce s cílem v blízké budoucnosti dále rozšířit působnost ČMI v oblasti posuzování shody zdravotnických prostředků. Uvítáme podněty, návrhy a připomínky nejenom z řad výrobců zdravotnických prostředků, ale i zájemců o odbornou spolupráci na adrese mdr@cmi.cz.