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 v následujícím rozsahu kódů:

V oblasti aktivních zdravotnických prostředků:

* 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 medicinálních 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 1209 Neaktivní neimplantabilní stomatologické materiály
* 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 1006 Chirurgické nástroje pro opakované použití
* 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