

Ανακοίνωση σχετικά με τα Επί Παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα

Σε συνέχεια της από 09-06-2021 σχετικής [Ανακοίνωσης](#)

αναδημοσιεύονται βασικές πληροφορίες και πρόσθετα έγγραφα καθοδήγησης με διευκρινίσεις σε βασικά ερωτήματα σχετικά με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας **για τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα**.

Ως «επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με ιατρική συνταγή οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου δυνάμει του εθνικού δικαίου προσώπου, λόγω των επαγγελματικών προσόντων που διαθέτει, όπου υποδεικνύονται, υπ' ευθύνη του εν λόγω προσώπου, ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή για την αντιμετώπιση της ειδικής του κατάστασης και των ειδικών του αναγκών.

Δε θεωρούνται επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα:

α) Τα τεχνολογικά προϊόντα που **παράγονται μαζικά και απαιτούν προσαρμογές προκειμένου να ανταποκρίνονται στις ειδικές απαιτήσεις οποιουδήποτε επαγγελματία χρήστη**.

β) Τα τεχνολογικά προϊόντα που **παράγονται μαζικά με διαδικασίες βιομηχανικής παραγωγής** σύμφωνα με τις ιατρικές συνταγές οποιοδήποτε εξουσιοδοτημένου προσώπου.

Ενδεικτικά αναφέρονται οι παρακάτω κλάδοι, οι οποίοι εμπίπτουν στους κατασκευαστές επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων: οδοντοτεχνικά εργαστήρια, κατασκευαστές επί παραγγελία ορθοδοντικών ειδών, κατασκευαστές επί παραγγελία ορθοπαιδικών προϊόντων, κατασκευαστές κελυφών/εκμαγείων ακουστικών βαρηκοΐας, κατασκευαστές τεχνητών οφθαλμών, κατασκευαστές επί παραγγελία εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων κλπ.

Γενικές Απαιτήσεις

Οι κατασκευαστές επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων ακολουθούν τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το Άρθρο 52.8. του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

- Τα προϊόντα πρέπει να ακολουθούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- Οι κατασκευαστές εφαρμόζουν τη διαδικασία του Παραρτήματος XIII και συντάσσουν τη Δήλωση που αναφέρεται στο τμήμα 1 του εν λόγω Παραρτήματος του παραπάνω Κανονισμού, πριν από τη θέση σε κυκλοφορία αυτών των τεχνολογικών προϊόντων.
- Ειδικά οι κατασκευαστές επί παραγγελία εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III υπόκεινται στην εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως ορίζεται στο Παράρτημα ΙΧ, Κεφάλαιο Ι του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Εναλλακτικά, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να πραγματοποιήσει εκτίμηση της συμμόρφωσης όπως ορίζεται στο Παράρτημα ΧΙ μέρος Α του παραπάνω Κανονισμού.

- Υπόδειγμα Δήλωσης σύμφωνα με το Παράρτημα XIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τους Κατασκευαστές επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, που έχουν την έδρα τους στην Ελλάδα, βρίσκεται [εδώ](#):
- Οι κατασκευαστές διαθέτουν τουλάχιστον ένα πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση, το οποίο διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το Άρθρο 15 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης

- Τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να ακολουθούν τις απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στο Παράρτημα I, κεφάλαιο III του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- Επιπλέον, η επισήμανσή τους πρέπει να φέρει ένδειξη «ΕΠΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ» σύμφωνα με το Παράρτημα I, σημείο 23.2 και 23.3 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- Τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 21 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, δε φέρουν σήμανση CE.

Επισημαίνεται ότι οι κατασκευαστές επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων οφείλουν να εφαρμόζουν Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (QMS) λαμβάνοντας υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των προϊόντων τους, τα οποία πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων.

Οι κατασκευαστές επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων με έδρα στην Ελλάδα εγγράφονται στο Εθνικό Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ και υποβάλουν στον ΕΟΦ, κατάλογο των εν λόγω προϊόντων που έχουν τεθεί προς χρήση στην Ελληνική Επικράτεια κατά τη διάρκεια κάθε χρόνου, εντός του πρώτου διμήνου του επόμενου έτους.

Μετά τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων τους, οι κατασκευαστές επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων οφείλουν:

- Να επανεξετάζουν και να καταγράφουν την πείρα που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή και να υλοποιούν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα σύμφωνα με τα Παραρτήματα XIII και XIV (μέρος Β) του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- Να αναφέρουν στις Αρμόδιες Αρχές σοβαρά περιστατικά ή τα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας σύμφωνα με το Άρθρο 87 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Σχετικά με τις ειδικές κατηγορίες προϊόντων “Adaptable medical devices” & “Patient-matched medical devices”, σας παραπέμπουμε στα έγγραφα καθοδήγησης όπου παρατίθενται συγκεκριμένα παραδείγματα, αποσαφηνίζονται συνήθη ερωτήματα και παρέχονται επιπρόσθετες πληροφορίες:

-“MDCG 2021-3: Questions and Answers on Custom-Made Devices”,

-“Definitions for Personalized Medical Devices (IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018)”

-“Personalized Medical Devices-Regulatory Pathways (IMDRF/PMD WG/N58 FINAL:2023 (Edition 2))”.

Τα παραπάνω έγγραφα καθοδήγησης διατίθενται στους ακόλουθους συνδέσμους:

https://health.ec.europa.eu/document/download/385d7e20-d8b5-49d0-abd7-8daf269bf1b8_en?filename=mdcg_2021-3_en.pdf

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181018-pmd-definitions-n49.pdf>

https://www.imdrf.org/sites/default/files/2023-09/IMDRF_PMD%20WG_N58%20FINAL_2023%20%28Edition%20%29_0.pdf

Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων

Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού