

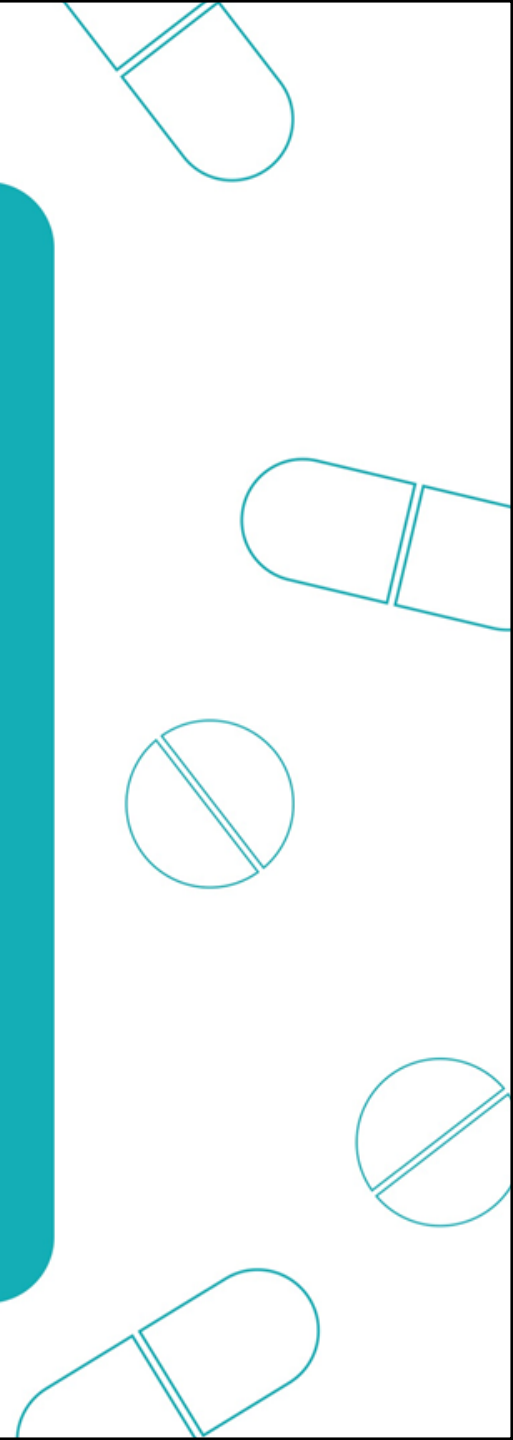
Nariadenie EP a R(EÚ) 2017/745 o ZP (MDR)– EUDAMED, UDI

Sekcia zdravotníckych pomôcok, Oddelenie príjmu dokumentácie
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

pomocky@sukl.sk

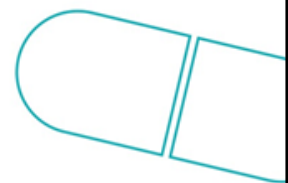
EUDAMED

základný informačný systém ZP
pre celú Európu



Európska databáza zdravotníckych pomôcok – článok 33

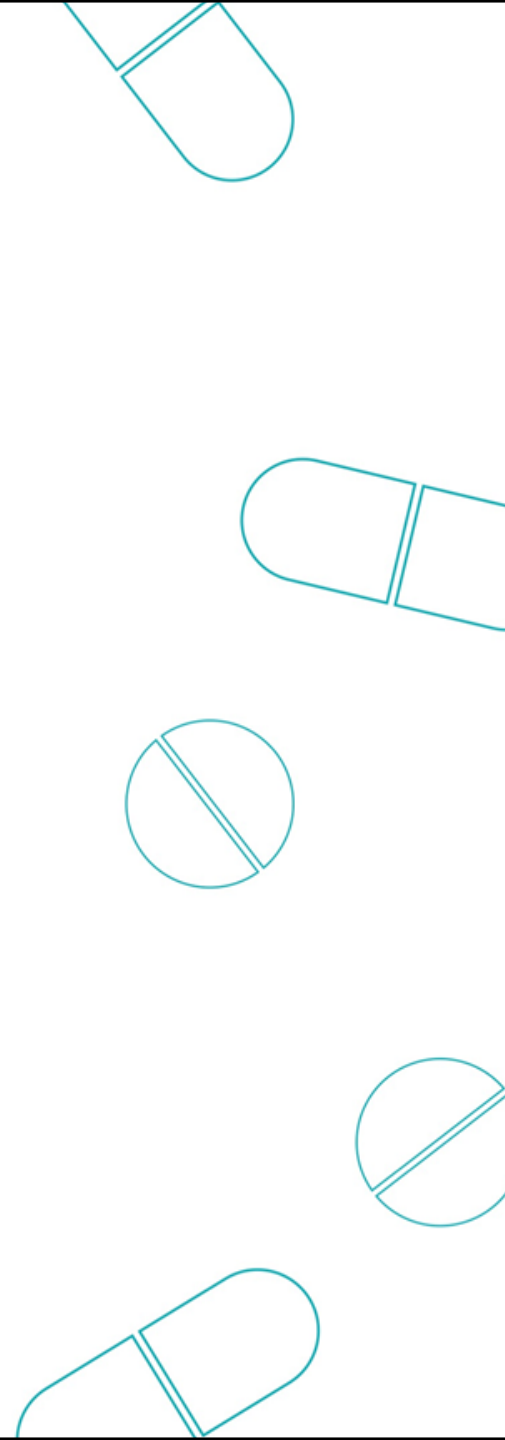
- **nový Eudamed bude zohrávať ústrednú úlohu pri poskytovaní údajov a pri zvyšovaní kvantity aj kvality údajov; bude zriadený, vedený a spravovaný s cieľom:**
 - ✓ umožniť adekvátnu informovanosť verejnosti o pomôckach uvedených na trh, o príslušných certifikátoch vydaných notifikovanými osobami a o príslušných hospodárskych subjektoch
 - ✓ umožniť unikátnu identifikáciu pomôcok na vnútornom trhu a uľahčiť ich vysledovateľnosť;
 - ✓ umožniť adekvátnu informovanosť verejnosti o klinických skúšaniach a umožniť zadávateľom klinických skúšaní, aby mohli dodržať povinnosti podľa článkov 62 až 80, článku 82 a akéhokoľvek aktu prijatého podľa článku 81;
 - ✓ umožniť výrobcam, aby mohli dodržať informačné povinnosti stanovené v článkoch 87 až 90 alebo v akomkoľvek akte prijatom podľa článku 91;
 - ✓ umožniť príslušným orgánom členských štátov a Komisii, aby mohli na základe dostatočných informácií vykonávať úlohy, ktoré im vyplývajú z tohto nariadenia, a posilniť spoluprácu medzi nimi



Európska databáza zdravotníckych pomôcok – článok 33

- **Nový Eudamed tvoria tieto elektronické systémy:**

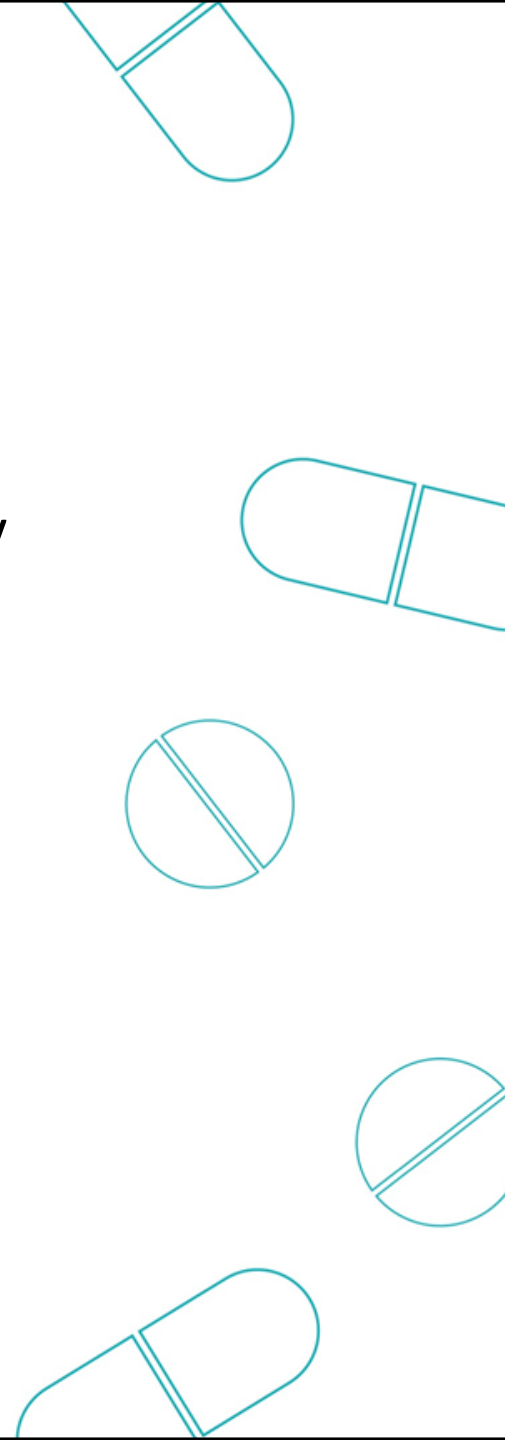
- a) elektronický systém registrácie pomôcok uvedený v článku 29 ods. 4;
- b) databáza UDI uvedená v článku 28;
- c) elektronický systém registrácie hospodárskych subjektov uvedený v článku 30;
- d) elektronický systém notifikovaných osôb a certifikátov uvedený v článku 57;
- e) elektronický systém klinických skúšaní uvedený v článku 73;
- f) elektronický systém vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedený v článku 92;
- g) elektronický systém trhového dohľadu uvedený v článku 100



Európska databáza zdravotníckych pomôcok – článok 33

EUDAMED – harmonogram spustenia jednotlivých elektronických systémov

- **Marec 2021**
 - ✓ **Modul „Actors“ (registrácia hospodárskych subjektov) – spustený**
- **Máj 2021, presunuté na september 2021**
 - ❖ Modul UDI, ZP
 - ❖ Modul certifikáty, notifikované osoby
- **Máj 2022??**
 - ❖ Klinické skúšanie
 - ❖ Vigilancia a dohľad výrobcu po uvedení na trh
 - ❖ Dohľad nad trhom



Článok 30- Elektronický systém registrácie hospodárskych subjektov

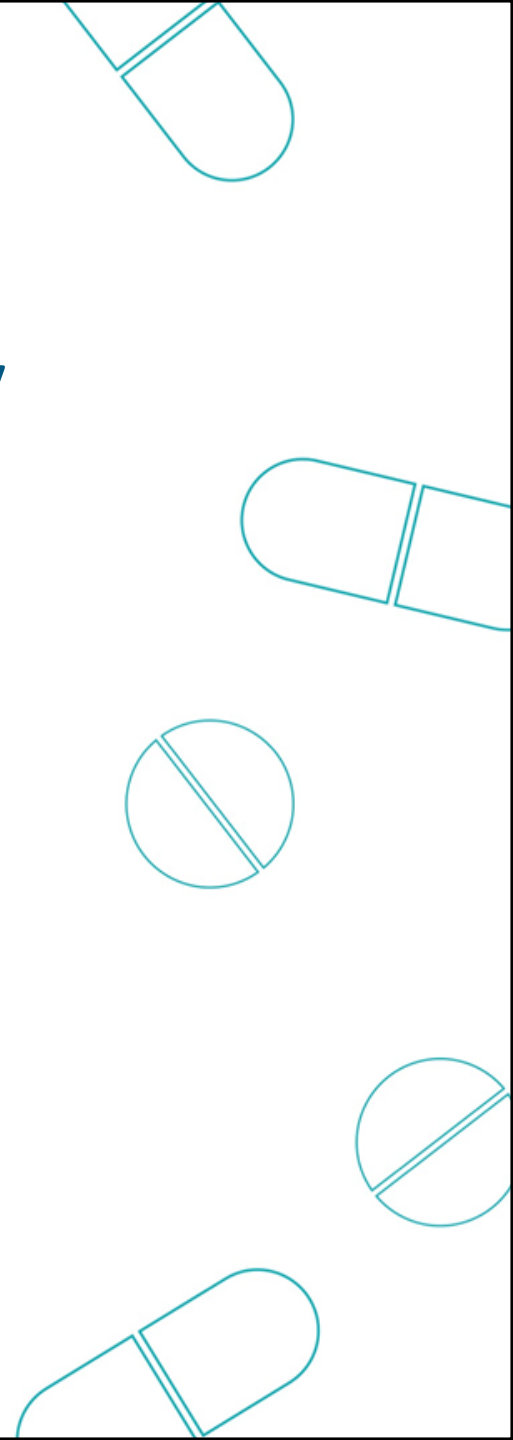
- 1. Komisia po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky zriadi a spravuje elektronický systém na vytvorenie **jediného registračného čísla („SRN“)** uvedeného v článku 31 ods. 2 a na zhromažďovanie a spracovávanie informácií, ktoré sú potrebné a primerané na identifikovanie výrobcu a v relevantných prípadoch, splnomocneného zástupcu a dovozcu.
- Podrobnosti týkajúce sa informácií, ktoré **majú** do uvedeného elektronického systému **vkladať hospodárske subjekty**, sú vymedzené v **časti A oddiele 1 prílohy VI**

Článok 30- Elektronický systém registrácie hospodárskych subjektov

- 2. Členské štáty môžu zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa registrácie distribútorov pomôcok, ktoré sa sprístupnili na ich území
=> **REGISTRÁCIA DISTRIBÚTOROV v ŠÚKL**
- 3. Do dvoch týždňov od uvedenia pomôcky na trh inej ako pomôcka na mieru overia dovozcovia, či výrobca alebo splnomocnený zástupca vložil do elektronického systému informácie uvedené v odseku 1.
- Ak informácie uvedené v odseku 1 chýbajú alebo sú nesprávne, v relevantných prípadoch dovozcovia informujú príslušného splnomocneného zástupcu alebo výrobcu.
- Dovozcovia doplnia do príslušného záznamu/príslušných záznamov svoje údaje.

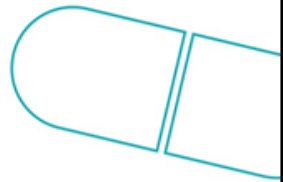
Článok 31- Registrácia výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov

- **1. Výrobcovia, splnomocnení zástupcovia a dovozcovia** vložia na účely svojej registrácie pred uvedením pomôcky na trh inej ako pomôcka na mieru do elektronického systému uvedeného v článku 30 informácie uvedené **v časti A oddiele 1 prílohy VI**
- V prípadoch, keď si postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby podľa článku 52, sa informácie uvedené v časti A oddiele 1 prílohy VI vložia do uvedeného elektronického systému pred podaním žiadosti notifikovanej osobe



Článok 31- Registrácia výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov

- 2. Po overení údajov vložených v súlade s odsekom 1 príslušný orgán vygeneruje z elektronického systému uvedeného v článku 30 jediné registračné číslo („SRN“) a vydá ho výrobcovi, splnomocnenému zástupcovi alebo dovozcovi
- 3. Výrobca používa SRN pri podávaní žiadosti notifikovanej osobe o posúdenie zhody a na prístup do Eudamedu s cieľom splniť si svoje povinnosti podľa článku 29

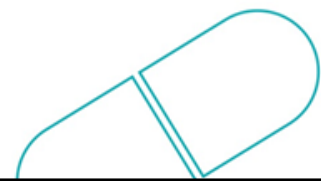
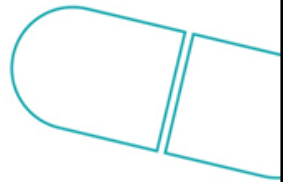


Článok 31- Registrácia výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov

- 4. Do jedného týždňa od akejkoľvek zmeny, ktorá sa vyskytne v súvislosti s informáciami uvedenými v odseku 1 tohto článku, hospodársky subjekt aktualizuje údaje v elektronickom systéme uvedenom v článku 30
- 5. Najneskôr do jedného roka po vložení informácií v súlade s odsekom 1 a potom každý druhý rok musí hospodársky subjekt potvrdiť správnosť údajov. V prípade, že tak neurobí do šiestich mesiacov od uplynutia uvedených lehôt, môže ktorýkoľvek členský štát na svojom území prijímať primerané nápravné opatrenia dovtedy, pokiaľ si daný hospodársky subjekt uvedenú povinnosť nesplní.

Článok 31- Registrácia výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov

- 6. Bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť hospodárskeho subjektu za údaje, príslušný orgán overí potvrdené údaje uvedené v časti A oddiele 1 prílohy VI
- 7. Údaje vložené podľa odseku 1 tohto článku do elektronického systému uvedeného v článku 30 sú prístupné verejnosti
- 8. Príslušný orgán môže tieto údaje použiť na vyberanie poplatku od výrobcu, splnomocneného zástupcu alebo dovozcu podľa článku 111



Modul ACTORS (Eudamed)

- Registrácia hospodárskych subjektov
- Pridelovanie SRN (po posúdení a schválení údajov kompetentnou autoritou- ŠUKLom)

Informácie k modulu

User guide EUDAMED:

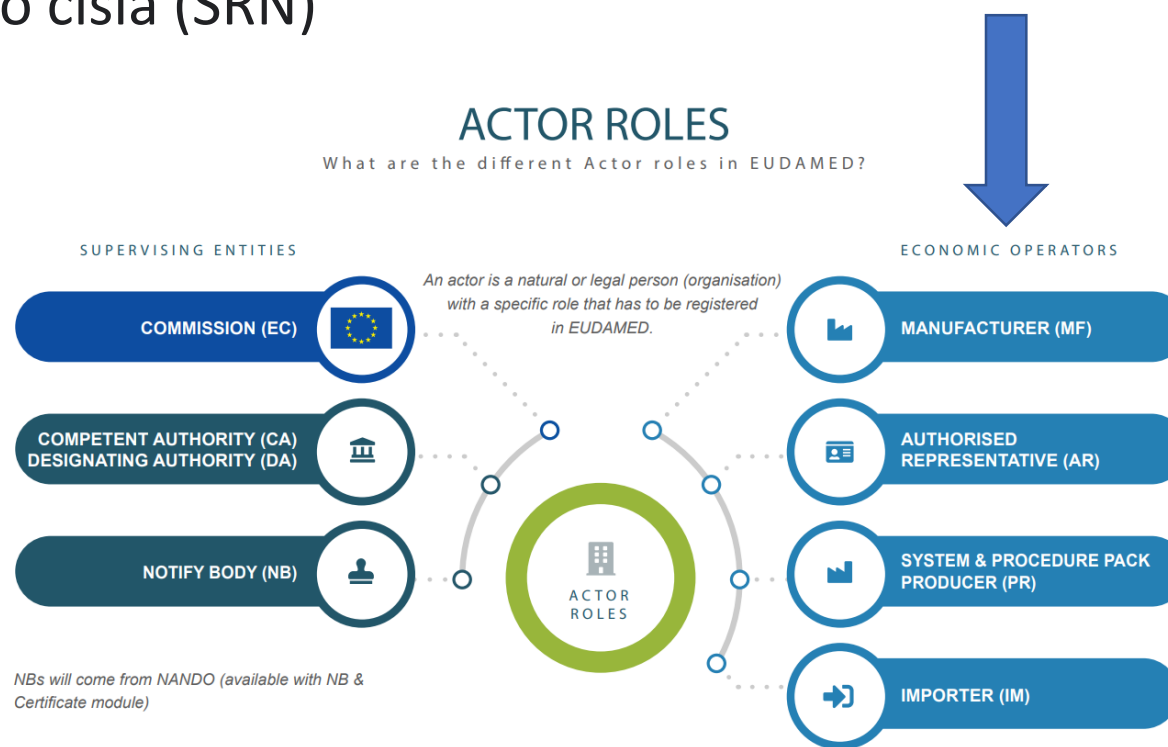
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_user_guide_actor_module_en.pdf

Inštruktážne video k procesu registrácie v Eudamede:

<https://www.youtube.com/watch?v=UTBcDlbMmvmk>

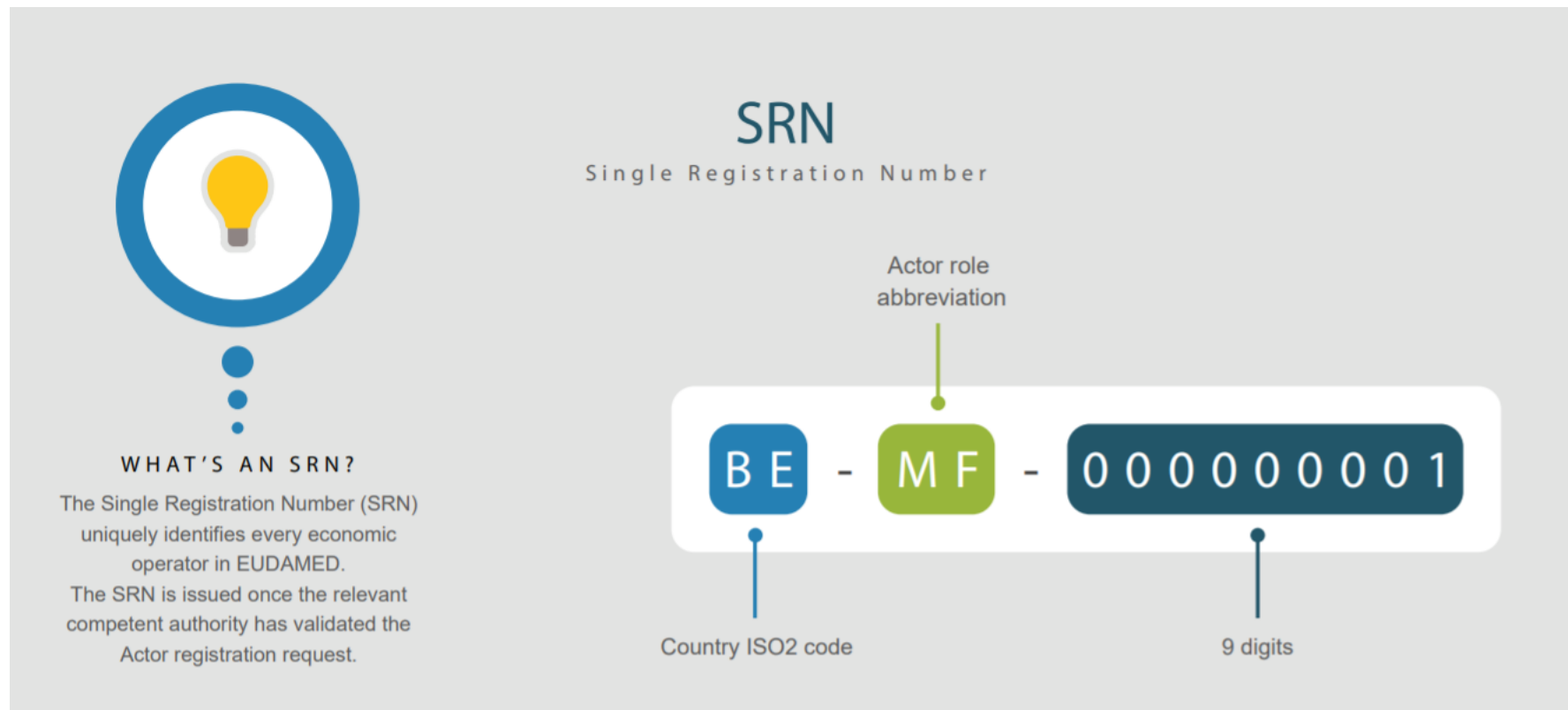
Modul ACTORS (Eudamed)

- Modul umožňuje hospodárskym subjektom predložiť prostredníctvom žiadosti o registráciu informácie potrebné na získanie jednotného registračného čísla (SRN)



Distributors are not registered in EUDAMED

Modul ACTORS (Eudamed)



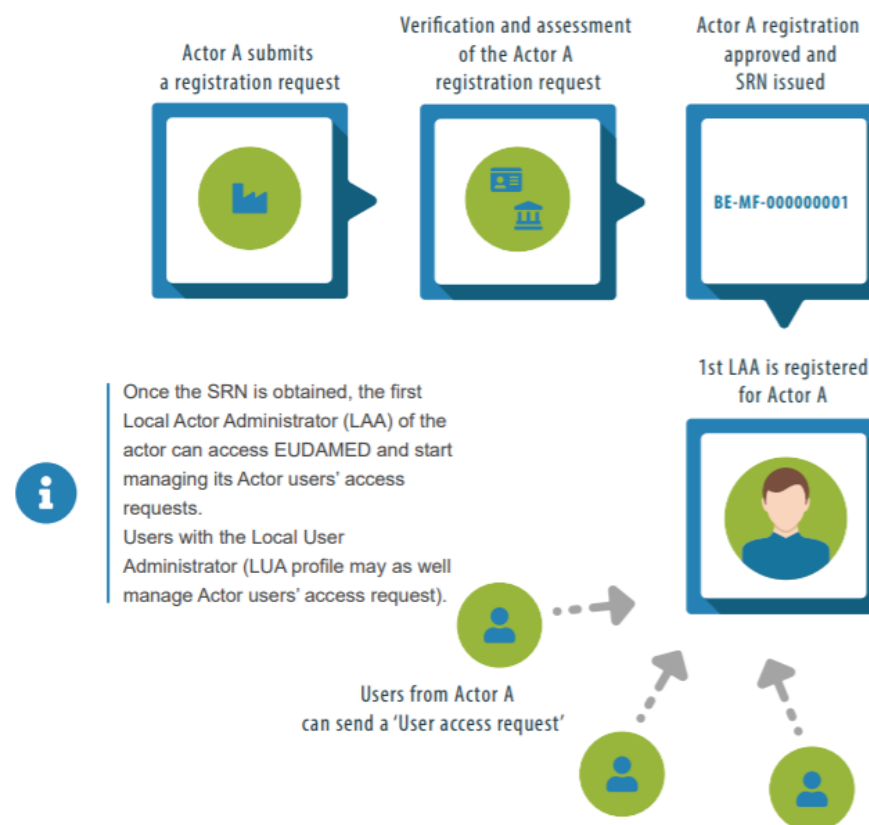
Modul ACTORS (Eudamed)

- Po posúdení a schválení žiadosti príslušným úradom vygeneruje Eudamed hospodárskemu subjektu SRN. Príslušný úrad následne vydá SRN hospodárskemu subjektu



Modul ACTORS (Eudamed)

- V prípade výrobcu, ktorý je už registrovaný v Eudamede, musia všetky osoby, ktoré majú v úmysle konať v mene tohto výrobcu, zadať žiadosť o prístup

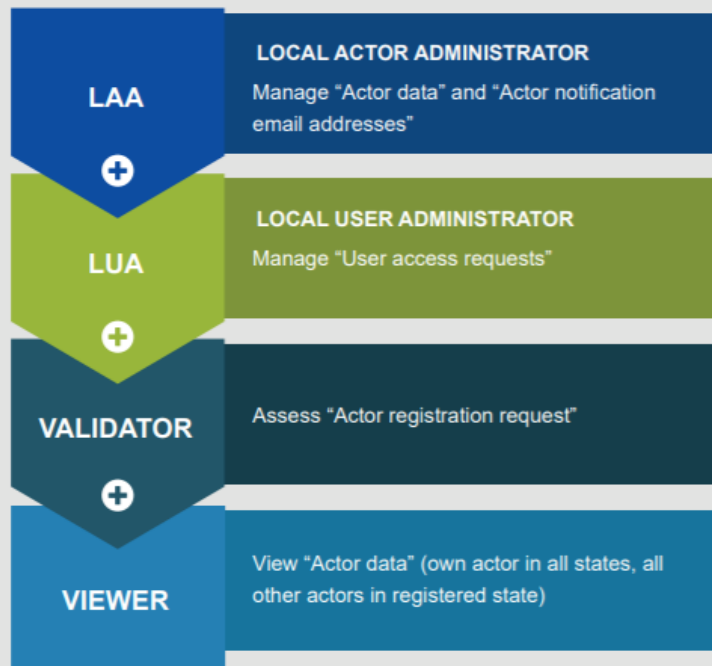


Modul ACTORS (Eudamed)

PROFILES' HIERARCHY

How does the grants/rights work in EUDAMED?

COMPETENT AUTHORITIES



PROFILES' HIERARCHY

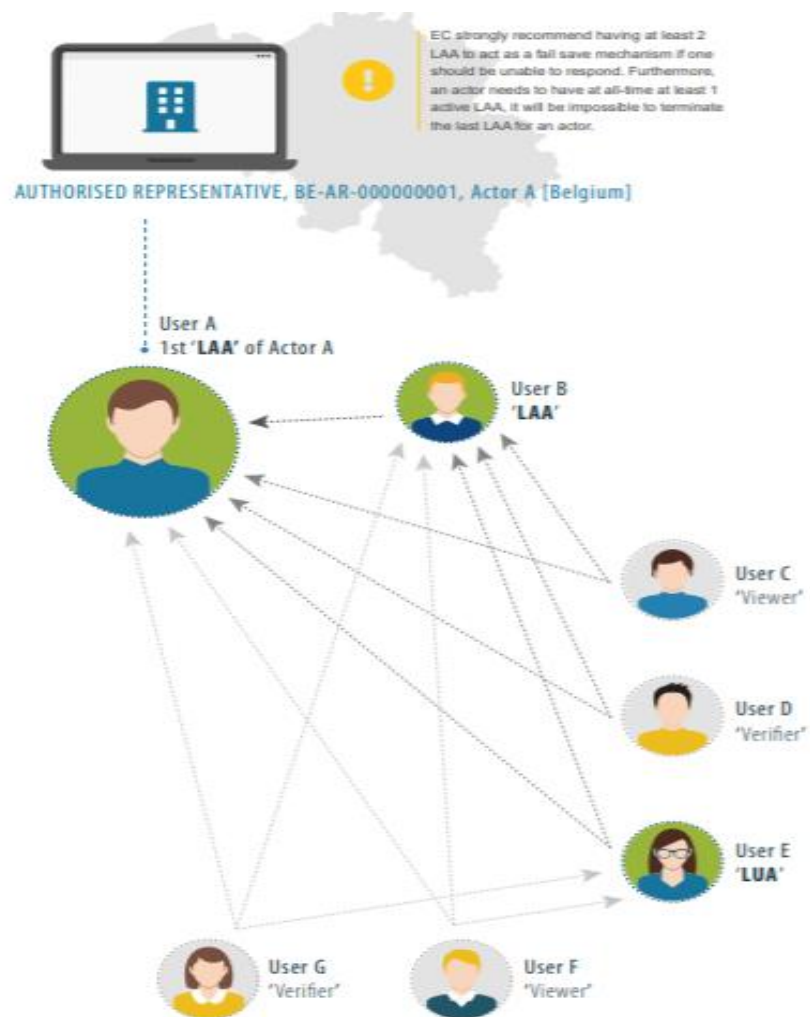
Higher level profiles contain all lower level grants/rights.

The LAA is the highest profile and contains the grants/rights of all the lower profiles.

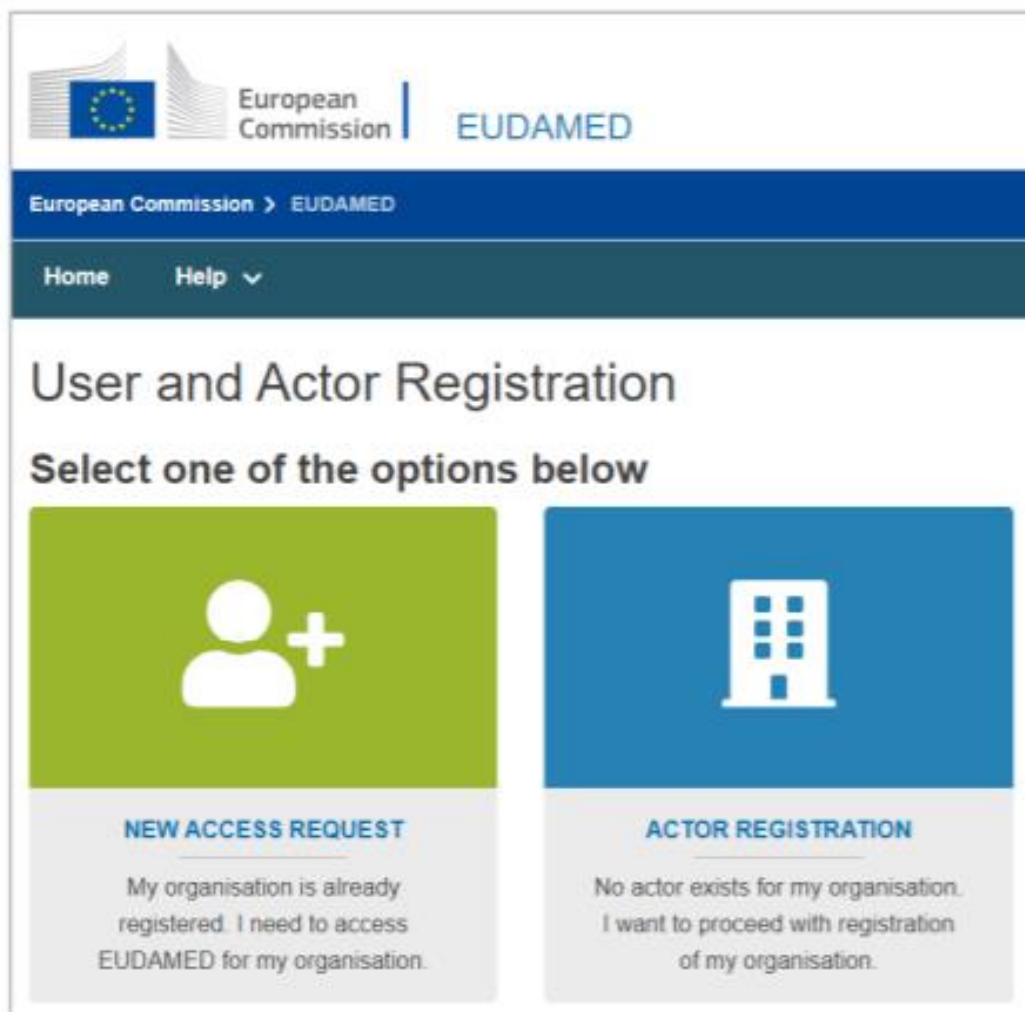
The LUA contains the grants/rights of its lower profiles, etc.

AUTHORISED REPRESENTATIVE	MANUFACTURER	SYSTEM & PROCEDURE PACK PRODUCER	IMPORTER
LAA	LAA	LAA	LAA
LUA	LUA	LUA	LUA
Verifier Verify "Actor registration request" and submitted mandates associated to their actor	Mandate manager Manage its "Mandates" (Only for Non EU-MF)	Viewer	Linker Manage its "Link with Non EU-MF"
Viewer	Viewer		Viewer

Modul ACTORS (Eudamed)



Modul ACTORS (Eudamed)



The screenshot displays the EUDAMED website interface. At the top, there is the European Commission logo and the text 'European Commission | EUDAMED'. Below this is a navigation bar with 'European Commission > EUDAMED', 'Home', and 'Help' with a dropdown arrow. The main heading is 'User and Actor Registration', followed by the instruction 'Select one of the options below'. There are two main options:

- NEW ACCESS REQUEST**: Represented by a green box with a white person icon and a plus sign. The text below reads: 'My organisation is already registered. I need to access EUDAMED for my organisation.'
- ACTOR REGISTRATION**: Represented by a blue box with a white building icon. The text below reads: 'No actor exists for my organisation. I want to proceed with registration of my organisation.'

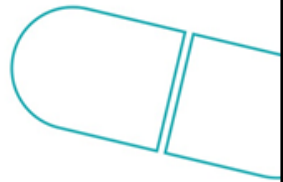
UDI

system unikátnej identifikácie
pomôcky



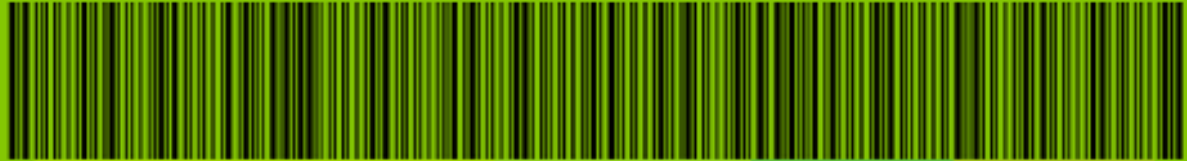
UDI

- štandardizovaný systém identifikácie zdravotníckych pomôcok
- sled numerických alebo alfanumerických znakov, vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích noriem
- umožňuje identifikáciu a uľahčuje vysledovateľnosť pomôcok, ktoré nie sú pomôckami na mieru a skúšanými pomôckami
- UDI sa skladá z:
 - **z identifikátora pomôcky „UDI-DI“** špecifického pre výrobcu a pre pomôcku, ktorý umožňuje prístup k informáciám vymedzeným v časti B prílohy VI (udáva informácie identifikujúce druh, model pomôcky)
 - **z identifikátora výroby „UDI-PI“**, ktorým sa určuje jednotka, ktorá pomôcku vyrobila, a v príslušných prípadoch balené pomôcky, ako sa uvádza v časti C prílohy VI (udáva informácie ako výrobné číslo, číslo distribučnej šarže, identifikáciu softvéru, dátum výroby, dátum expirácie alebo oba tieto dátumy)



UDI-DI & UDI-PI

AIDC



HRI

(01)00827002005112(17)000004(10)1234(21)8234

Device Identifier

Expiration Date Lot Number Serial Number

UDI-DI

UDI-PI

Static

Dynamic

*Unique for the company
and the device*

*Depends on Production parameters
Date of manufacturing, Lot Number,
Expiration date...*

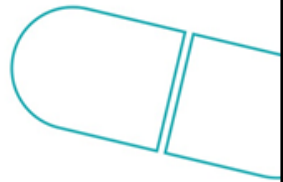
AIDC = Automatic
Identification and
Data Capture

HRI = Human Readable
Interpretation



UDI

- Podľa nariadenia EU 2017/745 sa pred uvedením ZP na trh umiestni UDI na označení ZP alebo na samotnej ZP a na všetky vyššie úrovne balenia pomôcky (vyššie úrovne nezahŕňajú prepravné kontajnery), a to v strojovo snímateľnej podobe a ľudským okom čitateľnom formáte
- Na pomôcku alebo na jej obal môže UDI umiestniť **len výrobca**
- Výrobca pred uvedením ZP na trh zabezpečí, aby informácie týkajúce sa dotknutej pomôcky uvedené v časti B prílohy VI MDR boli správne podané a prevedené do databázy UDI (Eudamed)
- Hospodárske subjekty, zdravotnícke zariadenia a zdravotnícky pracovníci uchovávajú UDI podľa príslušných podmienok stanovených článkom 27 odsekom 8 a 9 (vzťahuje sa na implantovateľné ZP triedy III a pomôcky určené opatrením podľa článku 27 odsek 11 písm. a)



Harmonogram zavedenia UDI v EÚ

UDI na ZP	Dátum uplatňovania
Trieda III + implantovateľné ZP	od 26.5.2021
Trieda IIb a IIa	od 26.5.2023
Trieda I	od 26.5.2025

v prípade pomôcok na viacnásobné použitie, v prípade ktorých je nosič UDI umiestnený na samotnej pomôcke, sa článok 27 ods. 4 uplatňuje od dvoch rokov po dátume uvedenom v tabuľke

UDI na IVD ZP	Dátum uplatňovania
Trieda D	od 26.5.2023
Trieda B a C	od 26.5.2025
Trieda A	od 26.5.2027

ZP uvedená na trh pred platnosťou MDR nemusí mať UDI kód do konca platnosti certifikátu vydaného notifikovanou osobou (dĺžka platnosti sa odvíja od triedy ZP)

Účinnosť (MDR) od 26.5.2021

Celé znenie (MDR) na:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Kontaktná adresa Sekcie zdravotníckych pomôcok :

pomocky@sukl.sk

