



26 мая 2021г. – день, когда все газетные киоски должны ввести реестр жалоб для дальнейшей продажи пластырей

Элина Мизерова
юрист
14.04.2021
SORAINEN



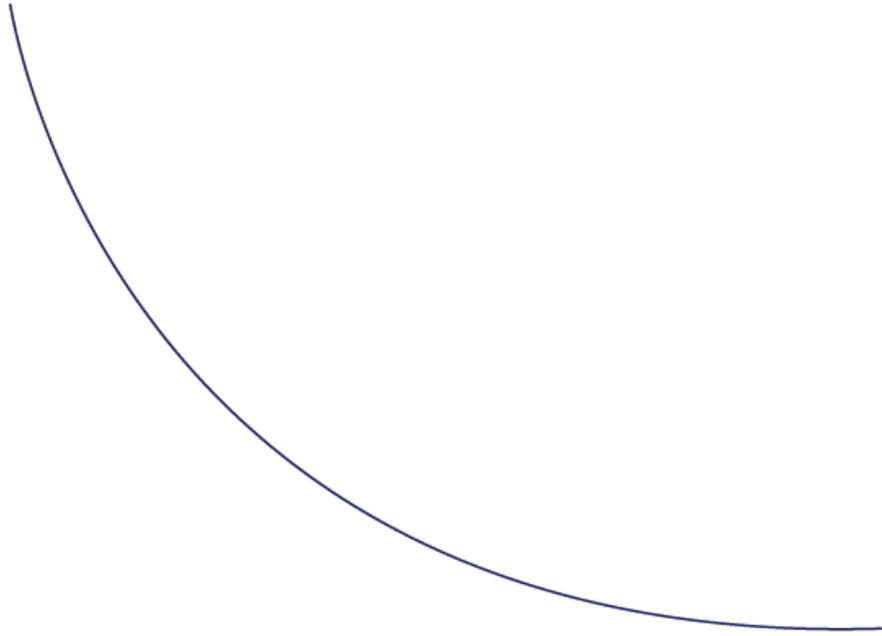
О чём мы говорим?

- Постановление о медицинских устройствах (MDR) 2017/745
- Вступает в силу 26 мая 2021 г.
- Имеет прямое действие

Что такое медицинское устройство?

- **Статья 2(1)** „медицинское устройство“ – любой инструмент, аппарат, приспособление, программное обеспечение, имплант, реагент, материал или другое изделие, предназначенное производителем для использования, по отдельности или в комбинации, людьми для одной или нескольких из следующих конкретных медицинских целей:
 - диагностика, профилактика, наблюдение, прогнозирование, предсказание дальнейшего течения болезни, лечение или облегчение заболевания,;
 - диагностика, наблюдение, лечение, облегчение после травмы или инвалидности, а также восстановления после травмы;
 - исследование, замена или изменение анатомии или физиологического/патологического процесса или состояния;
 - предоставление информации посредством исследования *in vitro* образцов, взятых из человеческого организма, включая донорские органы, кровь и ткани;
- ...
- Медицинскими изделиями считаются также следующие объекты:
 - Устройства направленные на предупреждение или способствование беременности;
 - продукты, специально предназначенные для очистки, дезинфекции или стерилизации устройств.

Например:



- Пластыри
- Контактные линзы
- Средства барьерной контрацепции (презервативы, спермициды и т.д.)

И при чём тут киоск?

- На данный момент распространителем считается поставщик/оптовик. Начиная с 26.05.2021 распространителем считается каждый розничный торговец (в том числе киоск), который продает, например, пластыри.
- MDR предписывает распространителю различные обязательства (статья 14):
 - Общие обязательства:
 - Убедиться, что производитель отвечает всем требованиям. Имеется ли CE сертификат?
 - Требованиям должны отвечать также продающиеся в онлайн-магазинах устройства.
- Так называемый «реестр жалоб» - реестр для регистрации жалоб и отзывов на оборудование, не соответствующее требованиям. Срок хранения отсутствует. Жалобы или отчеты о происшествиях должны быть незамедлительно отправлены производителю и уполномоченному представителю.
- В случае с медицинскими устройствами в течении 10 лет нужно хранить данные (статья 25):
 - О каждом предприятии, которому поставляли устройства
 - О каждом предприятии, которое поставляет устройства
 - О каждом учреждении здравоохранения или медработнике, кому они поставляли устройства

Санкции?

- Департамент здоровья может потребовать документацию, подтверждающую соответствие устройств требованиям; бесплатные образцы или доступ к оборудованию.
- Нарушение требований о размещении на рынке, распространении, внедрении и профессиональном использовании медицинского устройства наказывается штрафом в размере до 200 штрафных единиц или, в случае юридического лица, штрафом в размере до 3 200 евро.



Estonia

Lithuania



Latvia

Belarus

SORAINEN

Спасибо!

+372 58 375 283

elina.mizerova@sorainen.com

sorainen.com