

Odpowiedzialni w biznesie

od 1951 roku

Jesteśmy producentem i dostawcą wyrobów oraz usług medycznych, artykułów higienicznych i kosmetycznych.



56 spółek: handlowych, produkcyjnych i usługowych zlokalizowanych **w 18 krajach świata**, zatrudniających **ponad 8000 pracowników**. Nasze produkty są dostępne **w 80 krajach na 6 kontynentach**.

Nasza misja

Jesteśmy z tymi, którzy nas potrzebują.

Dostarczamy naszym Klientom produkty najwyższej jakości, dzięki którym żyje im się łatwiej, wygodniej i bezpieczniej. Odpowiadamy nie tylko na ich aktualne potrzeby, ale także przewidujemy, czego będą potrzebowali w przyszłości i staramy się zapewnić im to już dziś.

Nasze wartości

Podstawę naszej kultury organizacyjnej stanowią:
innowacyjność, odpowiedzialność, doświadczenie.

Nasze marki

Oferta TZMO SA obejmuje **ponad 15 tysięcy produktów**. Towarzyszą one naszym klientom na różnych etapach życia.

Zarówno wyroby codziennego użytku - higieniczne pod marką **Bella**, pieluszki dla dzieci **Bella Baby Happy**, produkty dla osób z nietrzymaniem moczu **Seni** - jak też bardziej zaawansowane i specjalistyczne wyroby medyczne **Matopati** i **Tricomed** czy usługi **CitoNet**, charakteryzują się **najwyższą jakością i bezpieczeństwem dla użytkownika**.



Wyroby medyczne pod marką **Matopat**

Pod marką **Matopat** oferujemy najwyższej jakości wyroby medyczne, stosowane na blokach operacyjnych, w gabinetach zabiegowych, ambulatoriach, stacjach dializ oraz w karetkach pogotowia. Nasze wyroby opracowujemy w trosce o bezpieczeństwo pacjenta i wygodę personelu.

Dzięki długoletniemu doświadczeniu i współpracy z autorytetami z różnych dziedzin, nasza oferta jest konsekwentnie rozwijana.

Inwestujemy w nowoczesne rozwiązania i prowadzimy szczegółowe badania parametrów wyrobów medycznych. Kontrolujemy każdy etap produkcji i dajemy gwarancję bezpieczeństwa naszych wyrobów pod marką Matopat.



Wyroby medyczne pod marką **Tricomed**

Marka **Tricomed** to innowacyjne i zaawansowane implanty siatkowe stosowane w herniologii, taśmy urologiczne do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu, siatki ginekologiczne do zaopatrywania dna miednicy mniejszej. Dzięki współpracy z jednostkami naukowymi i wiodącymi specjalistami z zakresu medycyny oferujemy gamę produktów specjalistycznych, takich jak **implanty kości**, **implanty powięzi**, **innowacyjne opatrunki specjalistyczne** oraz **wyroby pooparzeniowe**.

Mamy pewność, że każdy wyrób opatrzony czarno-żółtym logo **Tricomed** spełnia najbardziej wymagające kryteria bezpieczeństwa, a jego stosowanie przyczynia się do poprawy zdrowia i jakości życia pacjentów.



MDR



- I. Podstawowe informacje o Rozporządzeniu MDR
- II. Obowiązki podmiotów w łańcuchu obrotu wyrobem medycznym
- III. Nowa Ustawa o Wyrobach Medycznych - wprowadzenie
- IV. Nowelizacja Ustawy o Działalności Leczniczej
- V. Nowe okresy przejściowe dla wyrobów medycznych

01 Najważniejsze informacje o MDR i o wyrobach medycznych

czym jest wyrób medyczny w rozumieniu MDR- klasyfikacja

02 Kogo obowiązują regulacje MDR?

definicje, klasyfikacje, obowiązki podmiotów gospodarczych

03 Kiedy zaczną obowiązywać regulacje MDR?

harmonogram wdrożenia i okresy przejściowe

04 Jakie zmiany przyniesie wprowadzenie MDR?

przegląd najważniejszych nowych zasad

Wprowadzenie





01 Nowe Rozporządzenie w Unii Europejskiej (**MDR**)

MDR (Medical Device Regulation) posiada oficjalną nazwę:

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Od 26 maja 2021 r. MDR zastępuje unijną regulację opartą o Dyrektywę o Wyrobach Medycznych (MDD - Medical Device Directive) z 1993 r. i ma zapewnić pełną unifikację przepisów o wyrobach medycznych na terenie wszystkich krajów Unii Europejskiej.

Regulacja wpływa na zdrowie ponad **500 milionów ludzi w UE** i będzie dotyczyć **500 tysięcy rodzajów** wyrobów medycznych.

RYNEK WYROBÓW MEDYCZNYCH UE



500 mln



100 mld



500 tys



+4,7%



575 tys

01 Geneza **MDR**



01 Czym jest wyrób medyczny ?



narzędzie



aparat



implant



odczynnik



materiał
opatrunkowy



inny artykuł



urządzenie
oprogramowanie

Inne produkty uznawane za wyroby medyczne:

- wyroby do celów kontroli lub wspomagania poczęć
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów,
- wyposażenie wyrobu medycznego
- systemy i zestawy zabiegowe

Wyrób przeznaczony przez producenta do stosowania **u ludzi**, do co najmniej jednego ze szczególnych **zastosowań medycznych**, który nie osiąga zamierzonego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi.



01 Czego nie reguluje **MDR**



MDR koncentruje się na zapewnieniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia klienta ostatecznego.

Przykłady obszarów działalności biznesowej, które nie są ujęte w MDR a są regulowane innymi przepisami prawa krajowego lub unijnego:



architektura rynku (hurt, detal, kanały otwarte i zamknięte, kwalifikacje personelu sprzedażowego itd.)



organizacja wizyt handlowych



reklama w mediach, w punkcie sprzedaży np. aptekach, w podmiotach leczniczych



wydarzenia edukacyjne i konferencje



programy lojalnościowe i inne akcje marketingowe



zagadnienia antykorupcyjne

01 Klasyfikacja i kwalifikacja wyrobów medycznych

Stopień klasyfikacji odpowiada stopniowi **potencjalnego zagrożenia** związanego z wpływem wyrobu na organizm człowieka. (Zał. nr VIII MDR)



Klasyfikacji wyrobu dokonuje Producent

Klasyfikacja bierze pod uwagę następujące kryteria:

- czas i miejsce kontaktu z organizmem ludzkim,
- stopień inwazyjności,
- działanie miejscowe lub ogólnoustrojowe,
- spełniana funkcja oraz zastosowana technologia (w tym sposób zasilania),
- obecność składników, które są potencjalnie niebezpieczne dla pacjenta (np. produkty lecznicze, produkty krwiopochodne, tkanki zwierzęce)

01 Klasyfikacja wyrobów medycznych



RYZYO

01 Reguły klasyfikacyjne

MDR wprowadza 22 zasady klasyfikacji (o 4 więcej niż dotychczas)



1416

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 5 listopada 2010 r.

w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych²⁾

4) reguła 4 — nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą, zalicza się do:

- a) klasy I — jeżeli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków,

6) chirurgiczny inwazyjny wyrób medyczny — inwazyjny wyrób medyczny, który za pomocą operacji chirurgicznej lub w związku z nią penetruje wnętrze ciała przez jego powierzchnię, a także wyrób medyczny powodujący penetrację inną niż przez istniejące otwory ciała;

01 Najważniejsze informacje o MDR i o wyrobach medycznych

czym jest MDR i wyrób medyczny - przepisy unijne i krajowe

02 Kogo obowiązują regulacje MDR?

definicje, klasyfikacje, obowiązki podmiotów gospodarczych

03 Kiedy zaczną obowiązywać regulacje MDR?

harmonogram wdrożenia i okresy przejściowe

04 Jakie zmiany przyniesie wprowadzenie MDR?

przegląd nowych najważniejszych zasad

Wprowadzenie



02 Podmioty gospodarcze na rynku wyrobów medycznych

MDR precyzyjnie określa krąg podmiotów gospodarczych:



producent



importer



autoryzowany
przedstawiciel



podmiot
zestawiający/
sterylizujący



dystributor



Po raz pierwszy w kręgu podmiotów określonych w MDR znajduje się **dystributor**.

definicja: osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, inna niż producent lub importer, która **udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do użytkowania**

Do każdego z ujętych w MDR podmiotów przypisane są:

- definicje
- odgrywane na rynku role
- szczegółowe obowiązki do wykonania

02 Kto jest dystrybutorem w rozumieniu **MDR**?



Podmiot, który **udostępnia wyroby medyczne na rynku** do innego dystrybutora, apteki lub sklepu np. hurtownia farmaceutyczna:



Podmiot, który **dostarcza wyroby medyczne do użytkownika ostatecznego** np. apteka (w tym szpitalna) lub sklep medyczny wydające wyrób pacjentowi (wprowadzenie do używania):

Uwaga: nowe zadania dla uczestników łańcucha dostaw - **Art 14 ust. 2.**

nabywanie
posiadanie
dostarczanie

Przed udostępnieniem wyrobu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:

- a) na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;
- b) wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazać zgodnie z art. 10 ust.11;
- c) w przypadku wyrobów importowanych, importer spełnił wymogi określone w art. 13 ust. 3;
- d) w stosownych wypadkach, producent nadał wyrobowi kod UDI.

02 Kto jest producentem w rozumieniu **MDR**?

Art. 2, pkt 30 i 31 MDR

30) „**producent**” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym;

31) „**całkowite odtworzenie**” – do celów definicji producenta – oznacza całkowitą odbudowę wyrobu wprowadzonego już do obrotu lub do używania lub budowę nowego wyrobu z wyrobów używanych, tak by uczynić wyrób zgodnym w niniejszym rozporządzeniu, w połączeniu z wyznaczeniem odtworzonemu wyrobowi nowego okresu używania;

Wprowadzenie



producent

01 Najważniejsze informacje o MDR i o wyrobach medycznych

czym jest MDR i wyrób medyczny - przepisy unijne i krajowe

02 Kogo obowiązują regulacje MDR?

definicje, klasyfikacje, obowiązki podmiotów gospodarczych

03 Kiedy zaczną obowiązywać regulacje MDR?

harmonogram wdrożenia i okresy przejściowe

04 Jakie zmiany przyniesie wprowadzenie MDR?

przegląd nowych najważniejszych zasad

Wprowadzenie



03 Harmonogram zapewnienia zgodności z MDR

DYSTRYBUTOR

PRZYGOTOWANIE DO ZAPEWNIENIA ZGODNOŚCI Z MDR

DYSTRYBUTOR SPEŁNIA OBOWIĄZKI NAŁOŻONE PRZEZ MDR W TYM: podwyższoną staranność, kontrolę oznakowania, nadzór nad wyrobem, współpracę z organami, obowiązki informacyjne, warunki przechowywania, identyfikowalność.

26.05.2021 - 26.05.2025

W TYM OKRESIE PRZEJŚCIOWYM DYSTRYBUTOR MOŻE SPRZEDAWAĆ WYROBY MEDYCZNE ZGODNE Z MDD I WPROWADZONE DO OBROTU PRZEZ PRODUCENTA/IMPORTERA

DYSTRYBUTOR MOŻE SPRZEDAWAĆ TYLKO WYROBY ZGODNE Z MDR

26.05.2017 UCHWALENIE ROZPORZĄDZENIA MDR

26.05.2021 ROZPOCZĘCIE STOSOWANIA MDR

26.05.2024 CERTYFIKATY MDD PRZESTAJĄ BYĆ UZNAWANE

26.05.2022 URUCHOMIENIE BAZY EUDAMED

26.05.2025 PEŁNA ZGODNOŚĆ Z MDR



PRODUCENT

PRZYGOTOWANIE DO ZAPEWNIENIA ZGODNOŚCI Z MDR

DO 09.07.2023

TZMO SA KORZYSTA Z CERTYFIKATÓW MDD I DEKLARACJI ZGODNOŚCI Z MDR

TZMO SA WPROWADZA DO OBROTU TYLKO WYROBY MEDYCZNE ZGODNE Z MDR I KORZYSTA Z CERTYFIKATÓW I DEKLARACJI ZGODNOŚCI Z MDR

TZMO SA WYPEŁNIA OBOWIĄZKI NAŁOŻONE PRZEZ MDR ODPOWIEDNIO DO POSZCZEGÓLNYCH KLAS RYZYKA WYROBÓW MEDYCZNYCH

01 Najważniejsze informacje o MDR i o wyrobach medycznych

czym jest MDR i wyrób medyczny - przepisy unijne i krajowe

02 Kogo obowiązują regulacje MDR?

definicje, klasyfikacje, obowiązki podmiotów gospodarczych

03 Kiedy zaczną obowiązywać regulacje MDR?

harmonogram wdrożenia i okresy przejściowe

04 Jakie zmiany wprowadza MDR?

przegląd nowych najważniejszych zasad

Wprowadzenie



04 Jakie zmiany przyniesie wprowadzenie **MDR**?

Komisja Europejska zdecydowała się na wprowadzenie wielu zmian na rynku wyrobów medycznych po wyciągnięciu wniosków z głośnej serii niebezpiecznych incydentów..

Unia Europejska stawia producentom i dystrybutorom wyrobów medycznych wysokie wymagania wprowadzając szereg wymagających i szczegółowych regulacji w całym łańcuchu dostaw. Rozwiązania te bazują na wysoce regulowanej i kontrolowanej branży farmaceutycznej.

Główne cele MDR:



Zwiększenie
bezpieczeństwa
pacjenta



Poprawa
obserwacji
i nadzoru rynku
oraz zarządzania
cyklem życia
wyrobu



Ulepszenie
przejrzystości
i identyfikowalności
na rynku



Wyeliminowanie
dwuznaczności,
wprowadzenie
jasnych
klasyfikacji
i definicji

04 Baza **EUDAMED**



Jest to europejska baza danych o wyrobach medycznych mająca na celu wzmocnienie nadzoru rynku i ujednolicenie stosowania zasad Rozporządzenia MDR, szczególnie w zakresie rejestracji wyrobów.

Moduł 1
Rejestracja
podmiotów

uruchomienie
1 grudnia 2020

Moduł 2
Rejestracja
wyrobów

planowana data
wrzesień 2021

Moduł 3
Jednostki
notyfikowane
i certyfikaty

planowana data
wrzesień 2021

Moduł 4
Badania kliniczne
i nadzór rynku

planowana data
maj 2022

Moduł 5
system dotyczący
obserwacji i nadzoru
PMS

planowana data
maj 2022

Moduł 6
System UDI

planowana data
maj 2022

SRN = Single Registration Number

MDR



II. Obowiązki podmiotów w łańcuchu obrotu wyrobem medycznym

01 Obowiązkowe kontrole wyrobów
Art. 14. ust 2 MDR

02 Obowiązkowe wstrzymanie dostarczania wyrobów
Art. 14 ust. 2 *in fine* MDR

03 Obowiązki dot. przechowywania i transportu wyrobów
Art. 14 ust. 3 MDR

04 Obowiązki dot. identyfikowalności wyrobów
Art. 25 MDR

05 Przejęcie przez inne podmioty obowiązków producenta
Art. 16 MDR



01 Obowiązkowe kontrole wyrobów

Art. 14. ust 2 MDR

Podmiot wykorzystujący wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej jest obowiązany przed jego użyciem sprawdzić, **czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:**

- oznakowanie CE, deklaracji zgodności oraz *certyfikatu wyrobu
- zawartość etykiety i *instrukcji używania wyrobu
- obecność danych adresowych producenta i *importera na wyrobie
- obecność kodu UDI na wyrobie (z uwzględnieniem okresów przejściowych)*
- wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać zgodnie z art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/745 albo art. 10 ust. 10 rozporządzenia 2017/746.



01 Kontrola etykiety i instrukcji używania wyrobu

Przed udostępnieniem wyrobu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy zostały spełnione wszystkie wymagania (Art. 10 ust. 11 MDR i Załącznik I, sekcja 23) dotyczące informacji przekazywanych wraz z wyrobem.

ETYKIETA

znak CE
(z numerem dla innych klas niż I)

*kod UDI

język kraju udostępniania

nieusuwalna, łatwa do odczytania
zrozumiała

*dane importera (art. 13 ust. 3)

*ULOTKA (IFU)

znak CE
(z numerem dla innych klas niż I)

*kod UDI

język kraju udostępniania

w zakresie tych samych danych zgodna z
etykietą

*dane importera (art. 13 ust. 3)



Aby spełnić wymagania, o których mowa w MDR, dystrybutor może zastosować **metodę doboru próby**, która jest reprezentatywna dla wyrobów dostarczanych przez tego dystrybutora.

01 Deklaracje zgodności

5.5.2017

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 117/113

ZAŁĄCZNIK IV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Deklaracja zgodności UE zawiera wszystkie następujące informacje:

1. Imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela i, jeżeli już został wydany, ich niepowtarzalny numer rejestracyjny, o którym mowa w art. 31, wraz z adresem zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, pod którym można się z nimi skontaktować i ustalić miejsce ich przebywania.
2. Oświadczenie, zgodnie z którym deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.
3. Kod Basic UDI-DI, o którym mowa w załączniku VI część C.
4. Nazwa produktu i nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiające identyfikację i identyfikowalność wyrobu, którego dotyczy deklaracja zgodności UE, jak np. fotografia, w stosownym przypadku, a także jego przewidziane zastosowanie. Oprócz nazwy produktu lub nazwy handlowej, informacje umożliwiające identyfikację i identyfikowalność można podać za pomocą kodu Basic UDI-DI, o którym mowa w pkt 3.
5. Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII.
6. Oświadczenie, zgodnie z którym wyrób, którego dotyczy dana deklaracja, jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE.
7. Wskazanie wszelkich zastosowanych wspólnych specyfikacji, z którymi deklaruje się zgodność.
8. W stosownych przypadkach, nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności oraz identyfikacja wydanego certyfikatu lub wydanych certyfikatów.
9. W stosownych przypadkach, dodatkowe informacje.
10. Miejsce i data wydania deklaracji, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która złożyła podpis pod dokumentem, oraz wskazanie, z czyjego upoważnienia taka osoba podpisała dokument, podpis.



**Identyfikacja: Producent (SRN)
jeżeli dotyczy EC-REP**

Przejęcie odpowiedzialności

UDI

**Oznaczenie produktu /
identyfikacja produktu**

Klasa ryzyka

Zapewnienie zgodności

**Zastosowane dane techniczne
(np. normy zharmonizowane)**

**Numer certyfikatu i jednostki
notyfikowanej
(o ile ma zastosowanie)**

Podpis z datą

01 Deklaracje zgodności i certyfikaty



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórcza: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: NEUROCOMPRESS
KOMPRESY NEUROCHIRURGICZNE JAŁOWE

Typy/model/wersje: z nitką z kontrastem rtg, 4-warstwowe, rozmiary: 10 mm x 10 mm, 25 mm x 25 mm, 10 mm x 50 mm, 25 mm x 75 mm, 10 mm x 100 mm, 25 mm x 90 mm, 15 mm x 15 mm, 25 mm x 100 mm, 15 mm x 100 mm, 30 mm x 30 mm, 20 mm x 40 mm, 30 mm x 50 mm, 20 mm x 50 mm, 30 mm x 75 mm, 10 mm x 60 mm, 30 mm x 90 mm, 20 mm x 100 mm, 50 mm x 90 mm

Klasyfikacja: III

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatów: TNP/MDD/0230/4722/2018-004 oraz TNP/MDD/0230/4722/2018-005 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN ISO 13485:2016, PN EN 285:2016, PN EN ISO 14971:2012, PN EN 556-1:2002, PN EN 1041-A1:2013, PN EN ISO 10993-1:2010, PN EN ISO 10993-5:2009, PN EN ISO 10993-10:2015, PN EN ISO 10993-12:2012, PN EN ISO 10993-18:2009, PN EN ISO 11607-1:2017, PN EN ISO 11607-2:2017, PN EN ISO 11737-1:2018, PN EN ISO 11737-2:2010, PN EN ISO 11138-3:2017, PN EN ISO 11140-1:2015, PN EN ISO 17665-1:2008, PN EN 62366-1:2015, PN EN ISO 15223-1:2017, Polska Farmakoepa cz. IX

TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PLO08673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 12.03.2020

Członek Zarządu
Dyrektor Produkcji i Logistyki
Agnieszka Górna
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)



CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II / acc. 93/42/EEC Annex II

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
ul. Żółkiewskiego 20/26, PL / 87-100 Toruń,

dla kategorii wyrobów sterylnych klasy III / for the product category class III in sterile condition
(Lista wyrobów patrz załącznik I / List of products see annex I)

Kompresy neurochirurgiczne jałowe.
Sterile neurosurgical swabs.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodnie z wymaganiami Załącznika II dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacji jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.
has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0230/4722/2018-004
Report nr / Report No.: PL4722/2019_11

Ważny od / Valid from 03-03-2020
Ważny do / Valid until 09-07-2023

Turvisk
Jolanta Juszewsk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices
Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46. Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
Report nr / Report No.: PL4722/2020_11

TNP/MDD/0230/4722/2018-004
Ważny od / Valid from 03-03-2020
Ważny do / Valid until 09-07-2023

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Kompresy neurochirurgiczne jałowe/ Sterile neurosurgical swabs.	NEUROCOMPRESS	III	13702

Turvisk
Jolanta Juszewsk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices
Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

Katowice, 03-03-2020

☎ +48 32 786 46 46. Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



CERTYFIKAT

WE Nr 1434-MDD-461/2019
Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. oświadcza,
że system zapewnienia jakości w organizacji:

TRICOMED S. A.
ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska

w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej wyrobów medycznych klasy
IIb

Optomesh UltraLight

spełnia wymagania
określone w Załączniku II z wyl. p. 4 Dyrektywy 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami) wdrożonej do polskiego
prawa,
na co dowodu dostarczył audit przeprowadzony przez PCBC S.A.

Okres ważności certyfikatu: od 19.09.2019 do 27.05.2024

Data wydania certyfikatu: 19.09.2019

Data pierwszego wydania certyfikatu: 19.09.2016

CE 1434

Nr wniosku: 119/2019
Moduł: H2

mgr Anna Wyroba
Wiceprezes Zarządu

Wyroby klasy innej niż I
muszą mieć **certyfikat CE**

➤ Numer rejestracyjny certyfikatu

➤ Nazwa i adres producenta

➤ Nazwa wyrobu

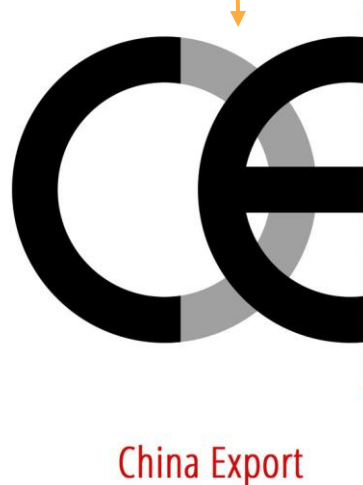
➤ Data ważności certyfikatu

➤ Numer jednostki notyfikowanej

01 Kontrola etykiety i instrukcji używania wyrobu

długość środkowej belki w literze E jest krótsza w oryginalnym oznakowaniu

odległość między literami w China Export jest mniejsza niż w oryginalnym oznakowaniu CE



01 Obowiązkowe kontrole wyrobów
art. 14. ust 2 MDR

02 Obowiązkowe wstrzymanie dostarczania wyrobów
Art. 14 ust. 2 MDR



03 Obowiązki dot. przechowywania i transportu wyrobów
art. 14 ust. 3 MDR

04 Obowiązki dot. identyfikowalności wyrobów
art. 25 MDR

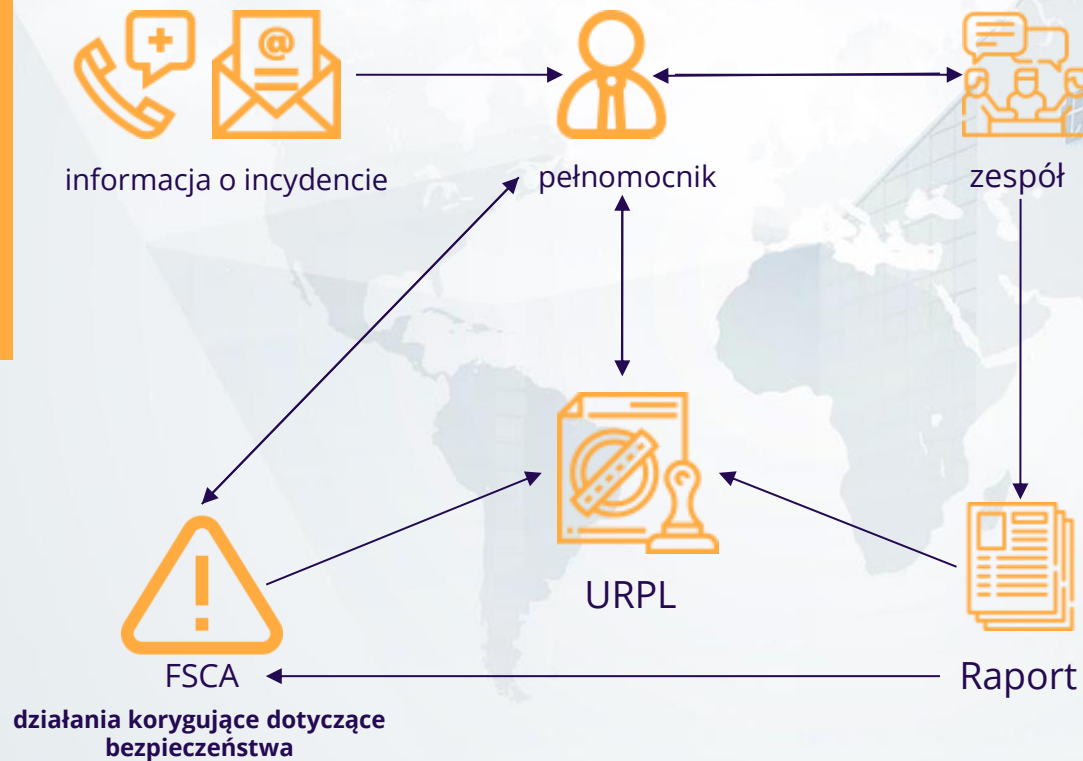
05 Przejęcie przez inne podmioty obowiązków producenta
art. 16 MDR

02 Obowiązkowe wstrzymanie dostarczania **Art. 14 ust. 2 MDR**

- wstrzymanie dostarczenia w razie stwierdzenia/podejrzenia niezgodności wyrobu do czasu zapewnienia zgodności
- zawsze - obowiązek poinformowania producenta/ przedstawiciela/ importera
- przy stwierdzeniu/podejrzeniu poważnego ryzyka lub sfałszowania wyrobu - obowiązek poinformowania właściwego organu



02 Schemat powiadamiania o incydentach



Uproszczony schemat powiadamiania o incydentach.

Wycofanie wyrobu powinny szczegółowo opisywać procedury.

01 Obowiązkowe kontrole wyrobów
art. 14. ust 2 MDR

02 Obowiązkowe wstrzymanie dostarczania wyrobów
art. 14 ust. 2 *in fine* MDR

03 Obowiązki dot. przechowywania i transportu wyrobów
art. 14 ust. 3 MDR

04 Obowiązki dot. identyfikowalności wyrobów
art. 25 MDR

05 Przejęcie przez inne podmioty obowiązków producenta
art. 16 MDR



03 Obowiązki dotyczące przechowywania i transportu wyrobów

Art. 14. ust 3 MDR

Wyroby są **projektowane, produkowane i pakowane** w taki sposób, by ich właściwości i działanie podczas przewidzianego używania nie ulegały pogorszeniu podczas transportu i przechowywania, na przykład w wyniku wahań temperatury i wilgotności, przy uwzględnieniu instrukcji i informacji dostarczonych przez producenta (Zał. I p.7)

Wyroby oznakowane jako posiadające **określony stan mikrobiologiczny** są projektowane, produkowane i pakowane w sposób zapewniający zachowanie takiego stanu w momencie wprowadzenia ich do obrotu oraz utrzymanie go w warunkach transportu i przechowywania określonych przez producenta (Zał. I p.11.3)

↓
**zapewnienie zgodności warunków przechowywania
i transportu wyrobów określonych przez producenta
(Zał. I, Roz. III, pkt. 23.2)**

01 Obowiązkowe kontrole wyrobów
art. 14. ust 2 MDR

02 Obowiązkowe wstrzymanie dostarczania wyrobów
art. 14 ust. 2 *in fine* MDR

03 Obowiązki dot. przechowywania i transportu wyrobów
art. 14 ust. 3 MDR

04 Obowiązki dot. identyfikowalności wyrobów
art. 25 MDR

05 Przejęcie przez inne podmioty obowiązków producenta
art. 16 MDR



04 Czym jest identyfikacja i identyfikowalność?

Identyfikacja

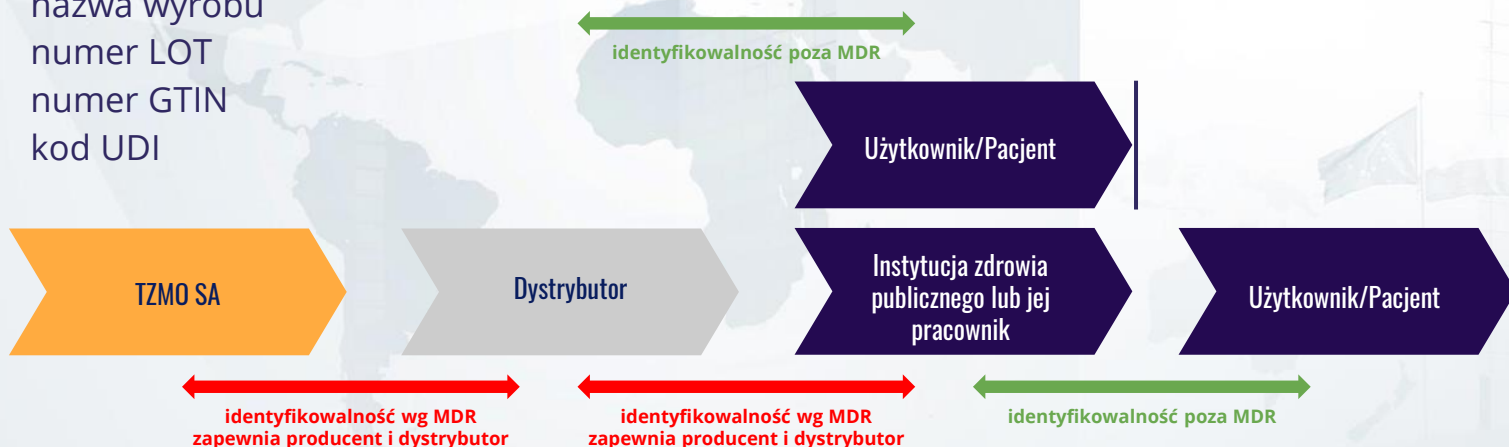
informacje lub dane o wyrobie, które umożliwiają jego **jednoznaczne wskazanie**.

W TZMO wykorzystujemy do tego następujące atrybuty:

- nazwa wyrobu
- numer LOT
- numer GTIN
- kod UDI

Identyfikowalność

możliwość **prześledzenia historii** wyrobu zgodnie z zasadą krok wstecz / krok do przodu z dokładnością do partii produkcyjnej



04 W jakim celu UE wprowadza **kody UDI** na wyroby medyczne?

- poprawy identyfikowalności wyrobów medycznych
- zwiększenia skuteczności działań związanych z bezpieczeństwem wyrobów po wprowadzeniu ich do obrotu
- wsparcia monitorowania rynku przez właściwe organy administracyjne
- ograniczenia liczby błędów medycznych
- zwalczania procederu fałszowania wyrobów medycznych
- usprawnienia zakupów i zasad utylizacji oraz zarządzania zapasami przez instytucje opieki zdrowotnej i inne podmioty gospodarcze



04 Czym jest **system UDI**?

Unique **D**evice **I**dentification to system unikalnej identyfikacji wyrobów mający na celu zapewnienie jednolitej, globalnie zharmonizowanej identyfikacji wyrobów medycznych w łańcuchu dystrybucji i w trakcie użytkowania. Spełniany jest on poprzez odpowiednie znakowanie wyrobów.

TZMO SA realizuje wymogi prawne MDR w zakresie UDI stosując standardy GS1.



GS1 - międzynarodowa organizacja akredytowana w czerwcu 2019 roku przez Komisję Europejską do celów UDI.

Standardy GS1 to zasady i wytyczne, które są jednolicie stosowane w celu usprawnienia operacji w łańcuchu dostaw w wielu branżach.

04 Czym jest kod UDI?

Kod UDI to ciąg znaków numerycznych lub alfanumerycznych, który jest stworzony zgodnie z globalnie akceptowanym standardem kodowania. Pozwala na jednoznaczną identyfikację określonego wyrobu medycznego na rynku.

Kod UDI jest nadawany przez producenta samemu wyrobowi lub jego opakowaniu.

Porównanie systemu UDI i standardów GS1

Wymogi prawne UDI EU MDR oraz EU IVDR	Standardy GS1 Identyfikacja wyrobu
Basic UDI-DI <<Nowy>> poziom identyfikacji w Uni Europejskiej	GMN (Globalny Numer Modelu) Brak Identyfikatora Zastosowania (IZ) dla uregulowanych wyrobów medycznych
UDI - DI* Identyfikator wyrobu	GTIN* Globalny Numer Jednostki Handlowej
UDI- PI* Identyfikator produkcji	IZ* Identyfikator Zastosowania • Data ważności – IZ (17) • Numer partii / serii IZ (10) • Numer seryjny IZ (21)
Dane identyfikacyjne produkcji różnią się w zależności od typu urządzenia medycznego i aktualnej praktyki producenta.	
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTIN lub GTIN + IZ = UDI

Źródło: GS1 Polska

04 W jakiej formie **kod UDI** pojawia się na etykiecie?

Data matrix

etykieta jednostkowa i zbiorcza

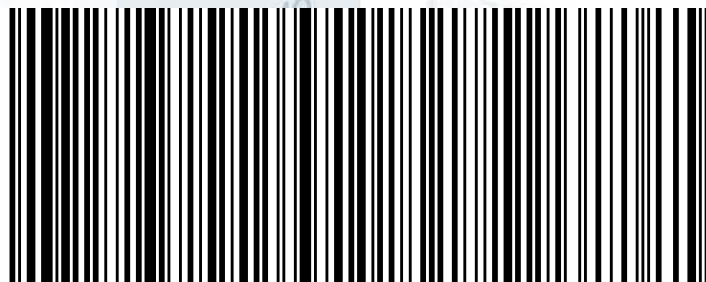
UDI



(01)05900516174095 |
(17)250930 |
(10)1401713338 |

EAN-128

etykieta zbiorcza



(01)05900516174095(17)250930(10)1401713338

część statyczna = UDI-DI = (01) numer GTIN

część dynamiczna = UDI-PI = (17) termin ważności (10) numer LOT

Kod UDI prezentowany jest w dwóch formatach:

- **AIDC** - automatic identification and data capture - odczytywany przez skaner
- **HRI** - human readable interpretation - odczytywany przez człowieka



Katalog produktów – wyszukaj produkty i pobierz bazę

Numer GTIN (kod EAN)

5900516216948

Nazwa produktu

Marka

Nazwa firmy

NIP firmy

Klasyfikacja GPC

Wybierz kategorie GPC >

Możliwość wyszukiwania po wszystkich parametrach jest dostępna dla użytkowników zalogowanych

☐ Zapoznałem się i akceptuję warunki [Regulamin](#) platformy 'eProdukty'

Szukaj

 Pobierz bazę

SPRZĘT MEDYCYNICZNY DO OPATRUNKOWANIA



5 900516 216948 >

Nazwa: MATOPAT MATOSET ZESTAW DO ZMIANY OPATRUNKU HD "M" JAŁOWY 29g

GTIN: 5900516216948 ■■■

Status numeru GTIN: **Aktywny**Dane pochodzą z bazy [GS1 Polska](#)

Dane podstawowe

Marka: **MATOPAT**Kategoria GPC: **Wyroby medyczne - 10005844**Zawartość netto: **29g1szt**Kraj sprzedaży: **PL**Język opisu: **pl**

Strona produktu:

Opis produktu

-

Producent/właściciel marki

Nazwa firmy: **Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.**NIP: **8790166790**Adres: **ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń**Strona internetowa: <http://www.tzmo.pl>

Data aktualizacji: 23-03-2022

Dane dodatkowe ?

Dane dodatkowe:

04 Czemu służy **BASIC UDI-DI**?

- umożliwia identyfikację **modelu** wyrobu przez cały cykl jego życia
- grupuje w ramach jednego modelu wyrobu o takim samym zastosowaniu, klasie ryzyka, cechach użytkowych
- jest głównym kluczem dostępu do bazy i do wprowadzania informacji na temat konkretnych wyrobów medycznych w bazie **EUDAMED**
- będzie umieszczany w odpowiedniej dokumentacji, np:
 - certyfikatach
 - deklaracjach zgodności UE
 - dokumentacji technicznej
 - podsumowaniu oceny bezpieczeństwa i oceny klinicznej



BASIC UDI-DI
UDI-DI
UDI-PI

04

Oznakowanie na wyrobie medycznym TZMO SA

Jakie informacje na opakowaniu wskazują, że wyrób jest medyczny? (Zał. I, sekcja 23 MDR)

Znaki CE i MD na opakowaniu jednoznacznie wskazują, że jest to wyrób medyczny. Na tego typu produktach wymagane jest także podanie: **numeru LOT partii produkcyjnej** oraz **daty ważności produktu**.



Na opakowaniu znajduje się znak CE

DE TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal
AT TZMO AUSTRIA GmbH, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien
CH TZMO Schweiz GmbH, Industriestrasse 28, 8157 Dielsdorf
FR TZMO France SASU, 218, Rue de la Ronce, 76230 Isneauville



www.tzmo-global.com
www.seni-global.com

Toruńskie Zakłady Materiałów
Opatrunkowych SA
ul. Żółkiewskiego 20/26,
87-100 Toruń, Polska / Poland

Na opakowaniu znajduje się znak
MD (Medical Device)

PL ■ Pieluchomajtki z regulowanym pasem biodrowym.
Dla osób ze średnim i ciężkim stopniem nietrzymania moczu.
Dzięki specjalnej konstrukcji można łatwo i wygodnie zakładać wyrób samodzielnie, bez pomocy opiekuna, **co sprawdza się przy treningu pęcherza i treningu toaletowym. Wyrób medyczny.**

DE ■ Inkontinenzvorlagen mit verstellbarem Hüftbund.
Für Erwachsene mit mittlerer bis schwerer Inkontinenz. Dank der besonderen Konstruktion ist ein einfaches Anlegen des Produktes ohne Hilfe möglich. **Medizinprodukt.**

FR ■ Changes complets avec ceinture de fixation.
Pour les personnes touchées par l'incontinence modérée et forte.
Grâce à leur construction spéciale, ces protections peuvent être mises facilement, même sans le support du personnel **soignant, ce qui est utile p. ex. pendant l'entraînement du périnée. Dispositif médical.**

Na opakowaniu znajduje informacja:
Wyrób medyczny

01 Obowiązkowe kontrole wyrobów
art. 14. ust 2 MDR

02 Obowiązkowe wstrzymanie dostarczania wyrobów
art. 14 ust. 2 *in fine* MDR

03 Obowiązki dot. przechowywania i transportu wyrobów
art. 14 ust. 3 MDR

04 Obowiązki dot. identyfikowalności wyrobów
art. 25 MDR

05 **Przejęcie obowiązków producenta przez inne podmioty**
Art. 16 MDR



05 Przejęcie obowiązków producenta przez inne podmioty

Art. 16 MDR

Dystrybutor, importer lub inna osoba fizyczna lub prawna **przejmują obowiązki spoczywające na producentach**, jeżeli dokonują oni którejkolwiek z następujących czynności:

- udostępniają na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym,
- **zmieniają przewidziane zastosowanie wyrobu**,
- modyfikują w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami (np sterylizują i przekazują do używania)



producent

Art. 5, pkt 5 MDR**Warunki dla Instytucji Zdrowia Publicznego wg MDR**

Wymogów rozporządzenia nie stosuje się do wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia Publicznego ustanowionych w UE, z zastrzeżeniem spełnienia **wszystkich następujących** warunków:

- **wyroby nie są przekazywane innemu podmiotowi prawnemu,**
- **wyroby są produkowane w ramach stosowanych systemów zarządzania jakością,**
- **dana instytucja zdrowia publicznego uzasadnia w swojej dokumentacji, że dostępne na rynku równoważne wyroby nie mogą zaspokoić w ogóle, lub na odpowiednim poziomie działania, szczególnych potrzeb docelowej grupy,**



producent

Warunki dla Instytucji Zdrowia Publicznego wg MDR

.....z zastrzeżeniem spełnienia **wszystkich następujących warunków:**

- **dana instytucja zdrowia publicznego opracowuje dokumentację,** która umożliwia zapoznanie się z zakładem producenta, procesem produkcji, projektem oraz z danymi na temat działania wyrobów, w tym przewidzianego zastosowania i która jest wystarczająco szczegółowa, by właściwy organ mógł stwierdzić, czy spełnione zostały ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do Rozporządzenia UE,
- Instytucja zdrowia publicznego na żądanie przekazuje właściwemu organowi informacje na temat używania tych wyrobów, które to informacje zawierają uzasadnienie ich produkcji, modyfikacji i używania,



producent

05

Warunki dla Instytucji Zdrowia Publicznego wg MDR

..... z zastrzeżeniem spełnienia **wszystkich** następujących warunków:

- **dana instytucja zdrowia publicznego sporządza do wiadomości publicznej oświadczenie zawierające:**
 - nazwę i adres instytucji zdrowia publicznego będącej producentem
 - informacje niezbędne do identyfikacji wyrobów,
 - oświadczenie, że wyroby spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach informacje o tym, które wymagania nie zostały w pełni spełnione, wraz z odpowiednim uzasadnieniem



producent

Warunki dla Instytucji Zdrowia Publicznego wg MDR

..... z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich następujących warunków:

- dana instytucja zdrowia publicznego wprowadza wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, aby wszystkie wyroby były produkowane zgodnie z dokumentacją, o której mowa powyżej
- **Instytucja zdrowia publicznego dokonuje przeglądu doświadczeń zebranych w ramach klinicznego zastosowania wyrobów i podejmuje wszelkie niezbędne działania korygujące.**



producent

Państwa członkowskie mogą wymagać, by takie instytucje zdrowia publicznego przedkładały właściwemu organowi wszelkie dalsze stosowne informacje o takich wyrobach wyprodukowanych i używanych na ich terytorium. Państwa członkowskie zachowują prawo do ograniczenia produkcji i używania jakiegokolwiek określonego rodzaju takich wyrobów i mają prawo dostępu umożliwiające im kontrolę działań instytucji zdrowia publicznego.

Przejęcie obowiązków producenta przez inne podmioty

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści powyższe.

Pytanie nr 91:

Zadanie nr 8: Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany w zakresie klasyfikacji kompresów gazowych niejałowych w przypadku, gdy producent w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasyfikacji?

Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mogą dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego. Co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ma klasę IIa reg. 7 może zostać zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz podejścia producenta do procesu sklasyfikowania wyrobów gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „wysokiego ryzyka”.

W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie zmian postanowień umowy poprzez dodanie poniższego zapisu: *"Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego"*

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści powyższe.

Pytanie nr 92:

Zadanie nr 11: Poz. nr 1-4 – czy Zamawiający oczekuje, aby czas namaczania zaoferowanych opasek gipsowych wynosił do 3 sekund?



producent

MDR



III. Nowa Ustawa o Wyrobach Medycznych

Nowa **Ustawa o Wyrobach Medycznych** z dnia 7 kwietnia 2022 r.

Rozdział 3

Udostępnianie wyrobów na rynku i wprowadzanie ich do używania, obowiązki podmiotów....

Art. 18. 1

Instytucje zdrowia publicznego oraz inne podmioty i osoby, które używają wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych w ramach działalności gospodarczej, zachowują i **przechowują, w postaci elektronicznej, kody UDI** dostarczonych im wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, jeżeli te kody zostały nadane zgodnie z art. 27 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 24 ust. 8 rozporządzenia 2017/746.

Nowa **Ustawa o Wyrobach Medycznych** z dnia 7 kwietnia 2022 r.

Rozdział 3

Udostępnianie wyrobów na rynku i wprowadzanie ich do używania, obowiązki podmiotów....

Art. 18. 5.

Podmioty lub osoby wykorzystujące wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązane przed jego użyciem **sprawdzić, czy na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu.**

Nowa Ustawa o Wyrobach Medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r.

Rozdział 14

Kontrole i inspekcje

Art. 64. 1

Prezes Urzędu jest uprawniony do:

Kontroli instytucji zdrowia publicznego w zakresie produkcji i używania wyrobów produkowanych w tych instytucjach



producent

Nowa **Ustawa o Wyrobach Medycznych** z dnia 7 kwietnia 2022 r.

W ramach prowadzonej kontroli osoba upoważniona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może:

- zapoznać się z dokumentacją dotyczącą wyrobu,
- badać czynności dotyczące wyrobu i warunki jego używania,
- sprawdzać kwalifikacje pracowników instytucji zdrowia publicznego,
- sprawdzać pomieszczenia produkcyjne i magazynowe oraz ich wyposażenie,
- żądać informacji i wyjaśnień od pracowników instytucji zdrowia publicznego,
- żądać udostępnienia próbek niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji wyrobu.

Nowa Ustawa o Wyrobach Medycznych z 7 kwietnia 2022 r.

Warunki dla Instytucji Zdrowia Publicznego

Możliwe skutki kontroli:

- W przypadku niewykonania zaleceń pokontrolnych w terminie Prezes Urzędu może wydać decyzję administracyjną w sprawie ograniczenia lub zakazania produkcji lub używania wyrobów produkowanych i używanych przez kontrolowanego. O swojej decyzji i przyczynach jej podjęcia Prezes Urzędu powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia.
- W przypadku, w którym w ocenie Prezesa Urzędu, produkowanie danego rodzaju wyrobów może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego lub życia i zdrowia pacjentów, informuje on ministra właściwego do spraw zdrowia o stwierdzonych zagrożeniach.
- **Art. 74. 3. Instytucja zdrowia publicznego, która produkuje lub używa wyrobów, które nie spełniają warunków, o których mowa w art. 5 ust. 5 Rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 1 000 000 zł.**



producent

MDR



IV. Nowelizacja Ustawy o Działalności Leczniczej

**Obwieszczenie Marszałka Sejmu z dnia 7 kwietnia 2023 r.
w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy
o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r. -
nowelizacja Dz. U. z 2023 r. poz. 991**

Art. 17. 1. Podmiot leczniczy jest zobowiązany spełniać następujące warunki:

- 1) posiadać pomieszczenia lub urządzenia, odpowiadające wymaganiom określonym w art. 22,
- 2) **używać i utrzymywać wyroby medyczne**, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywne **wyroby medyczne do implantacji oraz systemy lub zestawy zabiegowe zgodne z wymaganiami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych** (Dz. U. 974)

**Obwieszczenie Marszałka Sejmu z dnia 7 kwietnia 2023 r.
w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy
o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r. -
nowelizacja Dz. U. z 2023 r. poz. 991**

Art. 9.1 Stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne mogą polegać w szczególności na:

1. udzielaniu całodobowych świadczeń, które obejmują swoim zakresem pielęgnację i rehabilitację pacjentów niewymagających hospitalizacji, oraz **zapewnieniu im produktów leczniczych i wyrobów medycznych**, pomieszczeń i wyżywienia odpowiednich do stanu zdrowia, a także prowadzeniu edukacji zdrowotnej dla pacjentów....

Nowa postać wyrobu medycznego wg MDR

Artykuł 22 Systemy i zestawy zabiegowe

1. **Osoby fizyczne lub prawne sporządzają oświadczenie, w przypadku gdy zestawiają wyroby noszące oznakowanie CE z wymienionymi niżej innymi wyrobami lub produktami**, w sposób, który jest zgodny z przewidzianym zastosowaniem tych wyrobów lub innych produktów oraz w granicach użycia określonych przez producentów tych wyrobów lub produktów – w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego:
 - a) inne wyroby noszące oznakowanie CE;
 - b) wyroby medyczne do diagnostyki in vitro noszące oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746;
 - c) **inne produkty pozostające w zgodności z mającym do nich zastosowanie prawodawstwem jedynie wtedy**, gdy są one stosowane podczas zabiegu medycznego lub ich obecność w systemie lub zestawie zabiegowym jest uzasadniona z innego względu.
2. W oświadczeniu sporządzonym na podstawie ust. 1, osoba fizyczna lub prawna stwierdza, że:
 - a) zweryfikowała wzajemną kompatybilność wyrobów oraz – w stosownych przypadkach – innych produktów zgodnie z instrukcjami producentów oraz przeprowadziła swoje działania zgodnie z tymi instrukcjami;
 - b) opakowała system lub zestaw zabiegowy i przekazała odpowiednie informacje dla użytkowników, w tym informacje przekazywane przez producentów wyrobów lub innych produktów, które zestawiono razem;
 - c) działanie polegające na zestawieniu wyrobów i – w stosownych przypadkach – innych produktów w system lub zestaw zabiegowy podlegało odpowiednim metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji.

MDR



Komisja
Europejska

V. Nowe okresy przejściowe

Nowe rozporządzenie Komisji Europejskiej z 6 stycznia 2023 r.

Przedłużenie okresów przejściowych

Przedłużenie certyfikatów wydanych przed 26 maja 2021 r. dla:

- ☐ wyrobów klasy **III** oraz Klasy **IIb** implantowanych - do **31.12.2027 r.**,
- ☐ wyrobów klasy **IIb** i **IIa** oraz klasy I z funkcją pomiarową lub sterylnych - do **31.12.2028 r.**

UWAGA! Wyroby klasy I wg MDD, które zgodnie z MDR powinny być zaklasyfikowane do klasy wyższej, mogą być wprowadzane do obrotu do **31.12. 2029 r.**

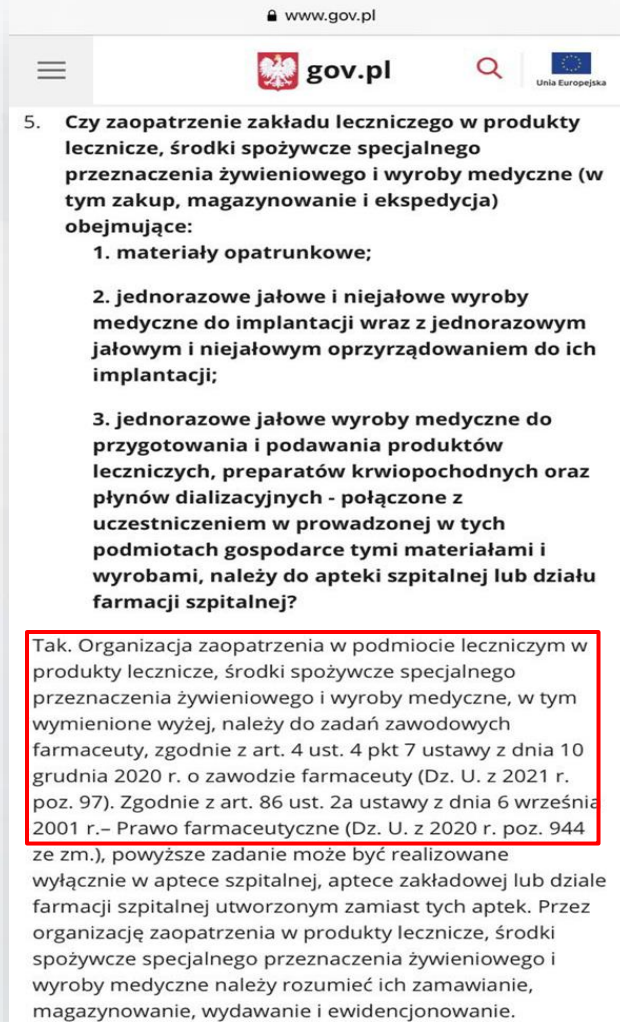
Nowe rozporządzenie Komisji Europejskiej z 6 stycznia 2023 r.

Warunki przedłużenia okresu przejściowego

Z dodatkowego okresu przejściowego mogą skorzystać wyłącznie te wyroby medyczne, wobec których producenci podjęli już kroki w celu zapewnienia zgodności z MDR:

- ☐ zgodnie z postanowieniami sekcji 4.3. Załącznika VII MDR, **producent lub upoważniony przedstawiciel** nie później niż **do dnia 26.05.2024 r. złoży formalny wniosek** do jednostki notyfikowanej dot. certyfikacji wyrobu, a także nie później niż **do dnia 26.09.2024 r. podpisze umowę z jednostką notyfikowaną** dot. certyfikacji wyrobu,
- ☐ **producent wdroży system zarządzania jakością** zgodny z MDR, nie później niż **do dnia 26.05.2024 r.**
- ☐ wyroby są **bezpieczne** dla pacjentów i użytkowników,
- ☐ **wyroby są zgodne z dyrektywą MDD** (posiadają deklarację zgodności wystawioną przed 26.05.2021 r.)

Obowiązki farmaceuty w zakresie zaopatrzenia placówki w wyroby medyczne::



www.gov.pl

gov.pl

Unia Europejska

5. **Czy zaopatrzenie zakładu leczniczego w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (w tym zakup, magazynowanie i ekspedycja) obejmujące:**

1. **materiały opatrunkowe;**
2. **jednorazowe jałowe i niejłowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejłowym oprzyrządowaniem do ich implantacji;**
3. **jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania produktów leczniczych, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych - połączone z uczestnictwem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami, należy do apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej?**

Tak. Organizacja zaopatrzenia w podmiocie leczniczym w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, w tym wymienione wyżej, należy do zadań zawodowych farmaceuty, zgodnie z art. 4 ust. 4 pkt 7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97). Zgodnie z art. 86 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.), powyższe zadanie może być realizowane wyłącznie w aptece szpitalnej, aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej utworzonym zamiast tych aptek. Przez organizację zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne należy rozumieć ich zamawianie, magazynowanie, wydawanie i ewidencjonowanie.

Obowiązki farmaceuty w zakresie zaopatrzenia placówki w wyroby medyczne: Art.4, ust.7

7) usługi farmacji klinicznej.

Otwórz w ▼

4. Zadania zawodowe farmaceuty obejmują:

- 1) udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą;
- 2) uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego;
- 3) przyjmowanie do hurtowni farmaceutycznej produktów, wyrobów lub środków, o których mowa w ust. 3 pkt 1, od uprawnionych podmiotów, wydawanie ich uprawnionym podmiotom z hurtowni farmaceutycznej, sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem w hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, o której mowa w art. 2 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 4) kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną;
- 5) sprawowanie nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
- 6) zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w oddziale szpitalnym;
- 7) organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmujące:
 - a) materiały opatrunkowe,
 - b) jednorazowe jałowe i niejłowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejłowym oprzyrządowaniem do ich implantacji,
 - c) jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania produktów leczniczych, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych
 – połączone z uczestniczeniem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami;
- 8) nadzór nad czynnościami wykonywanymi w aptece przez studenta kierunku farmacja albo przez technika farmaceutycznego w zakresie czynności, których technik nie może wykonywać samodzielnie;
- 9) nadzór nad przyjmowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 10) monitorowanie warunków zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania znajdujących się w obrocie produktów lub wyrobów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, oraz ich zabezpieczanie w procedurach wycofywania i wstrzymywania określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 121 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- 11) sprawowanie nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub użytkowania wyrobów medycznych, w tym nadzoru nad rezerwami strategicznymi oraz zapasami medycznymi gromadzonymi w celu zabezpieczenia potrzeb mobilizacyjnych i wojennych Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej;
- 12) uczestnictwo w wytwarzaniu produktów leczniczych, w tym pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c ustawy – Prawo farmaceutyczne lub Osoby Kompetentnej w rozumieniu art. 2 pkt 21a



Gdzie znaleźć informacje o **MDR**

Komisja Europejska prowadzi szeroką kampanię informacyjną dotyczącą MDR na za pośrednictwem Grupy Koordynacyjnej, która publikuje wyniki swoich prac, raporty i szczegółowe wytyczne.

Poniżej linki do stron z materiałami:



[portal Komisji Europejskiej poświęcony MDR](#)



[strona Grupy Koordynacyjnej ds Wytrobów Medycznych MDCG\)](#)



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2022:247:FULL>





TRICOMED

Dziękuję za uwagę!

Kontakt:

wojciech.marchelak@tzmo-global.com