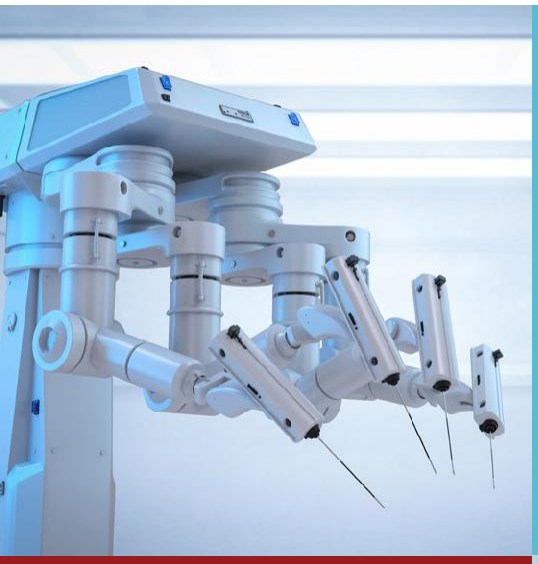


Informační list o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* určený

příslušným orgánům v zemích

mimo EU/EHP

Tento informační list je určen příslušným orgánům v zemích, které nejsou součástí EU/EHP. Obecný přehled předpisů naleznete v části Zdravotnické prostředky na webu Evropské komise.

V dubnu 2017 přijaly Evropský parlament a Rada nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (EU) 2017/746 (IVDR).

Tato dvě nařízení vytvářejí mezinárodně uznávaný robustní, transparentní a udržitelný regulační rámec, který posiluje klinickou bezpečnost a vytváří spravedlivý přístup na trh pro výrobce.

MDR nahradilo směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (MDD) a směrnici o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 90/385/EHS (AIMDD). MDR vstoupilo v platnost **26. května 2021**.

IVDR je náhradou směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (98/79/EC) (IVDD). IVDR vstoupilo v platnost **26. května 2022**.

Obě nařízení stanoví dodatečná přechodná období za určitých podmínek. Požadavky vstoupí v platnost postupně, počínaje ustanoveními týkajícími se jmenování oznámených subjektů a připravenosti výrobců žádat o certifikáty podle nařízení.

MDR a IVDR jsou přímo použitelné ve všech členských státech EU, a proto vytvářejí rovné podmínky na trhu v celé Unii.

Výrobci ve třetích zemích, kteří chtějí uvést prostředky na trh v EU, by se měli seznámit s pravidly, lhůtami a povinnostmi platnými podle nařízení. Obecné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské komise, kde jsou také uvedena kontaktní místa příslušných vnitrostátních orgánů pro další dotazy či pokyny týkající se uplatňování obou nařízení.

Evropská komise poskytuje informace o přístupu na trh v EU také na své webové stránce Access2Markets

Jako příslušné orgány v zemích mimo EU/EHP (tzv. třetích zemích), které dováží prostředky z EU, byste měli být seznámeni s harmonogramy implementace nařízení. Mějte, prosím, také na paměti, že během přechodných období vedle sebe mohou existovat prostředky, které jsou v souladu jak s dříve platnými směrnicemi, tak se současnými nařízeními, a mohou být současně uváděny na trh nebo dodávány na trh v EU. To je zvláště důležité pro ty třetí země, kde označení prostředků CE značkou zajišťuje vstup na jejich trhy.

Aby se předešlo narušení dodávek na trh, je nezbytné zajistit dostatečnou informovanost zdravotnických zařízení, zadavatelů veřejných zakázek, celních úředníků a dovozců o daných požadavcích a příslušných lhůtách.

Existuje několik přechodných ustanovení, jejichž cílem je předejít narušení trhu a umožnit hladký přechod ze směrnic (AIMDD, MDD a IVDD) na nařízení (MDR a IVDR). Většina prostředků opatřená certifikáty nebo prohlášeními o shodě, vydanými podle směrnic, může být i nadále uváděna na trh po příslušných lhůtách pro přímou použitelnost (DoA) obou nařízení až do konce příslušného přechodného období. Přesné časové osy jsou popsány dále v tomto informačním listu.

Health and food safety

Posouzení shody a označení CE

Posouzení shody prostředku pro označení CE značkou (Conformité Européenne nebo European Conformity) se liší podle třídy rizika zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro.* Kromě klasifikace rizik mohou dále postup posuzování shody ovlivnit určitá požadovaná specifika, například požadavek na sterilitu prostředku nebo použití diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* laiky v rámci tzv. samotestování.

Všechny prostředky třídy IIa, IIb a III, jakož i některé specifické prostředky třídy I, vyžadují zapojení oznámeného subjektu (viz článek 52(7) MDR ([a][1], [b][2], [c][3])). Článek 52 a přílohy IX, X a XI MDR popisují různé
způsoby hodnocení podle zatřídění prostředku. V některých případech si mohou výrobci vybrat způsob posuzování shody z několika možností popsaných v nařízení.

Pro implantabilní prostředky třídy III a některé prostředky třídy IIb byl zaveden nový postup konzultace v oblasti klinického hodnocení, který bude prováděn nezávislým panelem odborníků. Oznámený subjekt musí zohlednit vědecká stanoviska vyjádřená tímto panelem (viz článek 54 MDR).

V případě většiny diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* třídy A může výrobce vydat prohlášení o jejich shodě s IVDR, pokud tyto prostředky nejsou prodávány za sterilních podmínek. Prostředky rizikových tříd B, C a D budou vyžadovat zapojení oznámených subjektů do postupu posuzování shody.

Do posuzování shody u prostředků třídy D je nezbytné zapojit referenční laboratoře EU, je-li pro daný typ prostředku určena, k ověření výrobcem vykazované funkční způsobilosti prostředku této třídy a dále souladu prostředku s příslušnými společnými specifikacemi (viz článek 48(5) IVDR). V případě inovativních prostředků třídy D, pro které neexistují společné specifikace, poskytne stanovisko k hodnocení funkční způsobilosti daného prostředku, deklarované výrobcem, panel nezávislých odborníků. (viz čl. 48(6)).

Oznámené subjekty jsou instituce jmenované členskými státy EU k posuzování shody prostředku s platnými ustanoveními MDR / IVDR, před uvedením daného prostředku na trh, který bude požíván lékaři a pacienty. Oznámené subjekty jmenované dle MDR a IVDR, jakož i rozsah prostředků, který pokrývají, je možné nalézt na webových stránkách NANDO[4]. Pokud je do postupu posuzování shody zapojen oznámený subjekt, musí se za označením CE uvádět identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu.

Časový rozvrh

Během přechodného období mohou výrobci za určitých podmínek i nadále vyrábět prostředky, které nesou označení shody CE s požadavky MDD/AIMDD/IVDD (také označované jako „legacy devices“) a uvádět je na trh EU po datu přímé použitelnosti příslušných nařízení. Proto se můžete na svém území i nadále setkávat s prostředky, které nesou označení CE ve shodě s požadavky MDD/AIMDD/IVDD nebo jsou opatřeny prohlášením o shodě vydaném podle směrnic. Během přechodného období mají stejný status jako prostředky, které jsou označeny CE ve shodě s ustanoveními MDR/IVDR, a vztahuje-li se na ně certifikát vydaný oznámeným subjektem podle MDD/AIMDD/IVDD, zůstávají podřízeny dozoru ze strany tohoto oznámeného subjektu.

Časový rozvrh stanovený MDR:

Na zdravotnické prostředky, které nevyžadují zapojení oznámeného subjektu podle nařízení MDR se nevztahuje žádné prodloužené přechodné období. Jedná se o „běžné“ zdravotnické prostředky třídy I (tj. nesterilní, bez měřicí funkce, jednorázově použitelné chirurgické nástroje) a všechny prostředky na zakázku, s výjimkou implantabilních prostředků na zakázku třídy III. Všechny tyto prostředky musí být v souladu s požadavky MDR počínaje 26. květnem 2021. Také všechny „nové“ prostředky, tedy prostředky, které dříve nebyly opatřeny certifikátem nebo prohlášením o shodě vydaném podle MDD/AIMDD, musí být ve shodě s požadavky MDR.

Zdravotnické prostředky, které dle ustanovení MDD/AIMDD nevyžadovaly zapojení oznámeného subjektu, ale podle MDR je jeho zapojení již nezbytné (např. u opakovaně použitelných chirurgických nástrojů třídy I a určitého softwaru zdravotnických prostředků), mohou být nadále uváděny na trh nebo do provozu. a to nejpozději do 31.12.2028. To platí pouze pro ty prostředky, u nichž bylo prohlášení o shodě vypracováno před datem přímé použitelnosti nařízení 26. května 2021.

Zdravotnické prostředky, na které se vztahuje certifikát vydaný oznámeným subjektem v souladu s MDD/AIMDD mezi 25. květnem 2017 a 26. květnem 2021 a který byl k 26. květnu 2021 platný, mohou být nadále uváděny na trh nebo do provozu do 31. prosince 2027 nebo 31. prosince 2028, v závislosti na zatřídění prostředku, za určitých podmínek (viz níže). Odpovídající certifikát vydaný oznámeným subjektem zůstává v platnosti do konce příslušného přechodného období (tj. do 31. prosince 2027 nebo 31. prosince 2028), pokud nebyl takový certifikát oznámeným subjektem odebrán.

Vzhledem k tomu, že platnost certifikátů byla legislativně prodloužena (viz Nařízení (EU) 2023/607), zůstávají certifikáty platné i po skončení období uvedeného na certifikátu, a to až do konce příslušných přechodných období stanovených ve znění pozdějších předpisů pro MDR. Za určitých podmínek to platí i pro certifikáty, jejichž platnost vypršela před 20. březnem 2023 (viz čl. 120 odst. 2 druhý pododstavec nařízení MDR).

1. Prostředky uváděné na trh za sterilních podmínek, aspekty týkající se vytvoření, zajištění a udržovaní takových podmínek
2. Prostředky vybavené měřícími funkcemi, ve vztahu k aspektům shody prostředku s metrologickými požadavky
3. Opakovaně použitelné chirurgické nástroje, ve vztahu k aspektům týkajícím se opětovného použití prostředku, zejména čištění, dezinfekce, sterilizace, údržby, kontroly funkce a souvisejícího návodu k použití
4. http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/, NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)

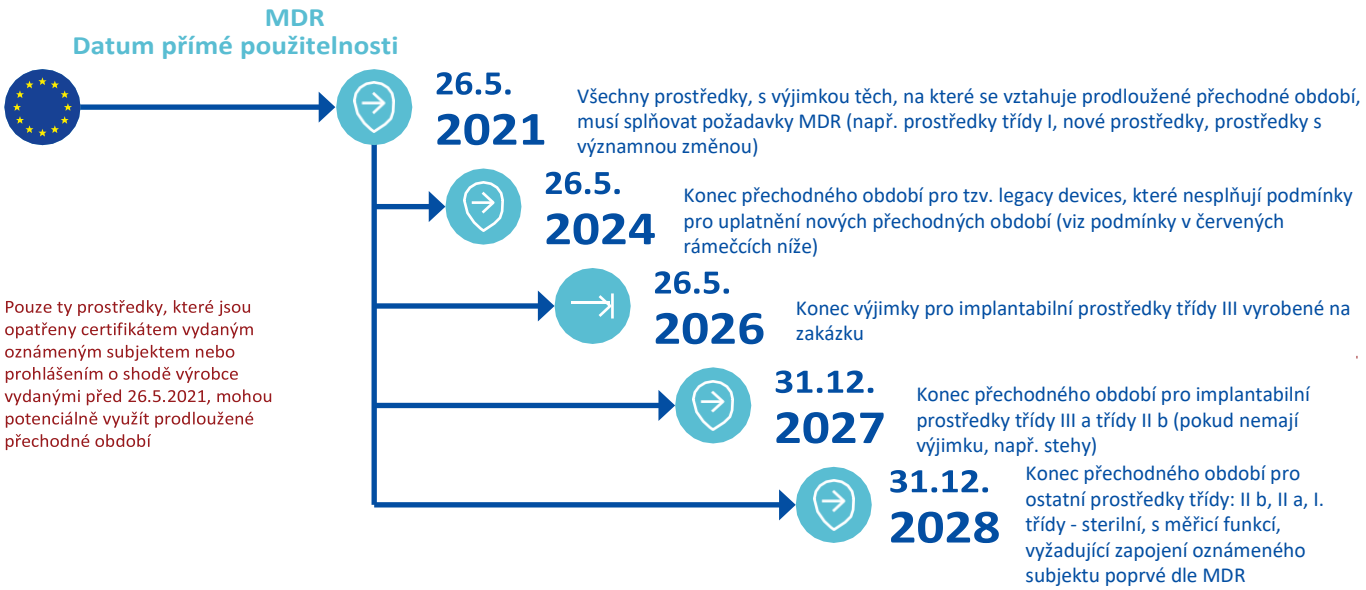
Délka přechodného období závisí na zatřídění prostředku, provedeném v souladu s pravidly klasifikace dle MDR:

• do 31. prosince 2027: pro prostředky třídy III a implantabilní prostředky třídy IIb kromě stehů, svorek, zubních výplní, zubních rovnátek, zubních korunek, šroubů, klínů, destiček, drátů, kolíků, svorek a konektorů;

• do 31. prosince 2028: pro implantabilní prostředky třídy IIb, jako jsou stehy, sponky, zubní výplně, zubní rovnátka, zubní korunky, šrouby, klíny, dlahy, dráty, kolíky, spony a konektory, neimplantabilní prostředky třídy IIb, prostředky třídy IIa, sterilní/měřicí prostředky třídy I a prostředky, které nevyžadovaly zapojení oznámeného subjektu podle MDD, ale podle MDR již ano (např. opakovaně použitelné chirurgické nástroje třídy I).

• Implantabilní zdravotnické prostředky vyráběné na zakázku třídy III musí být opatřeny certifikátem systému řízení kvality (QMS) vydaným oznámeným subjektem nejpozději 26. května 2026.

Pro využití přechodného období je zapotřebí splnit určité podmínky*. Dle MDR musí výrobci zaslat žádost oznámenému subjektu do 26. května 2024 a podepsat s ním smlouvu do 26. září 2024. **Výrobci mohou pomocí „vlastního prohlášení“ deklarovat splnění podmínek pro použití prodlouženého přechodného období pro daný prostředek, skupinu prostředků nebo jejich kategorii. Toto vlastní prohlášení může být podpořeno „potvrzujícím dopisem“ vydaným oznámeným subjektem. Výrobci také mohou předložit důkaz o podání žádosti a uzavření písemné dohody s oznámeným subjektem jiným způsobem, např. kopií příslušných dokumentů.** Další informace o prodloužených přechodných obdobích dle MDR a jejich podmínkách naleznete v dokumentu otázek a odpovědí na webu Evropské komise[5].



***Podmínky, které je třeba splnit pro využití přechodného období**

5. European Commission (2023). Otázky a odpovědi k využití přechodného období dle MDR a odstranění lhůt pro doprodej: health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mdr_proposal_extension-q-n-a.pdf

Časový rozvrh stanovený IVDR:

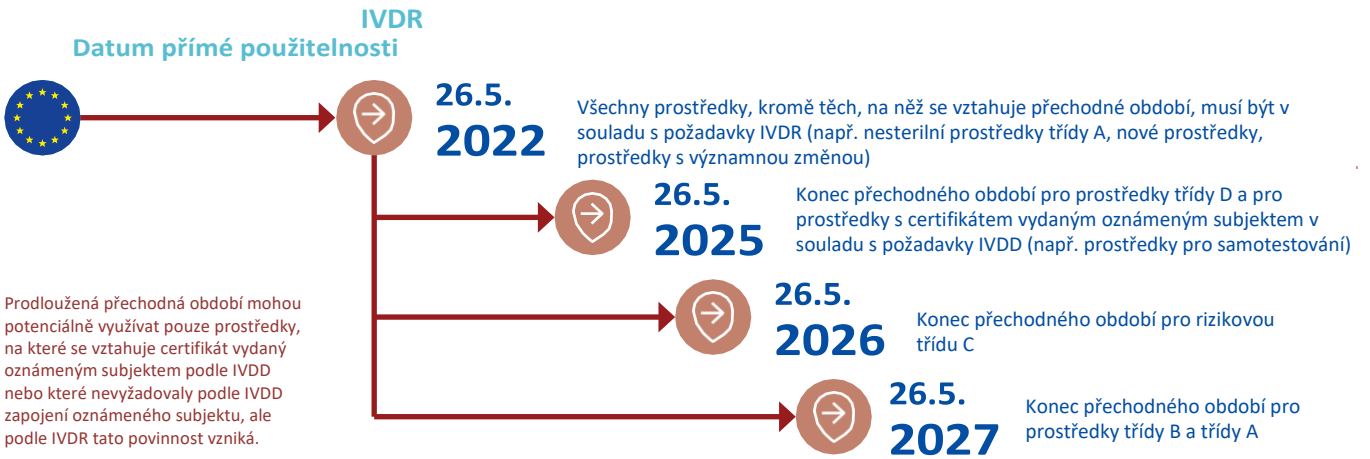
Na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, které nevyžadují zapojení oznámeného subjektu, se nevztahuje žádné přechodné období (např. třída A nesterilních diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*). Tyto prostředky musí být ve shodě s požadavky IVDR od 26. května 2022. Také všechny "nové" diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, tedy prostředky, na něž se dříve nevztahovala povinnost opatření certifikátem nebo prohlášením o shodě vydanými dle IVDD, musí splňovat požadavky IVDR.

Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na které se vztahuje povinnost vydání certifikátu ze strany oznámeného subjektu dle IVDD, mohou být nadále uváděny na trh nebo do provozu, a to po dobu platnosti příslušného certifikátu.

Certifikáty vydané v souladu s IVDD po 25. květnu 2017, jakož i certifikáty vydané v souladu s přílohou VI IVDD před 25. květnem 2017, zůstávají v platnosti do konce období uvedeného na certifikátu, nejdéle však do 27. května 2025.

Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, které nevyžadovaly zapojení oznámeného subjektu dle IVDD, ale tato povinnost se na ně vztahuje dle IVDR, a pro něž výrobce vypracoval prohlášení o shodě před datem přímé použitelnosti nařízení (tedy před 26. květnem 2022), mohou být i nadále uváděny na trh nebo do provozu do konce příslušného přechodného období. Délka přechodných období se liší v závislosti na zatřídění diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro:*

- **do 26. května 2025:** prostředky třídy D
- **do 26. května 2026:** prostředky třídy C
- **do 26. května 2027:** prostředky třídy B a sterilní prostředky třídy A



Podmínky, které je třeba splnit k využití prodlouženého přechodného období

- Prostředky jsou nadále v souladu s dříve platnou legislativou EU
- Žádné významné změny v designu nebo určeném účelu
- Certifikát vydaný oznámeným subjektem nebo prohlášení o shodě vydané před 26. květnem 2022

Certifikáty o volném prodeji

Za účelem vývozu může příslušný orgán členského státu EU, ve kterém má výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce sídlo, vydat certifikát o volném prodeji, v němž uvede, že předmětný prostředek nesoucí označení CE může být uváděn na trh v EU. Certifikát o volném prodeji mohou vydávat příslušné orgány všech členských států EU, všechny mají stejnou hodnotu.

Certifikáty o volném prodeji mohou být vydány na základě certifikátů oznámeného subjektu nebo prohlášení výrobce o shodě podle MDD/AIMDD a MDR (pro zdravotnické prostředky) nebo IVDD a IVDR (pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro).* Vydání certifikátu dle MDR nebo IVDR nevede automaticky ke zneplatnění již vydaného certifikátu dle MDD/AIMDD nebo IVDD. Certifikáty o volném prodeji, které jsou založeny na platných certifikátech vydaných oznámenými subjekty dle směrnic, zůstávají v platnosti po 26. květnu 2021 (MDD/AIMDD) nebo po 26. květnu 2022 (IVDD), dokud nevyprší jejich platnost. Vezměte, prosím, na vědomí prodlouženou platnost certifikátů vydaných dle MDD/AIMDD, uvedenou v části tohoto dokumentu zaměřené na časový rozvrh.

Výrobky v souladu s MDD/AIMDD/IVDD v dodavatelském řetězci

Zdravotnické prostředky, které byly uvedeny na trh před 26. květnem 2021 v souladu s MDD/AIMDD, nebo po 26. květnu 2021 během platného přechodného období, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu bez jakéhokoli jiného časového omezení, než je doba použitelnosti a datum expirace.

Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, uvedené na trh před 26. květnem 2022 v souladu s IVDD, nebo po 26. květnu 2022 během platného přechodného období, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu bez jakéhokoli jiného časového omezení, než je doba použitelnosti nebo datum exspirace.

Přísnější požadavky na klinické hodnocení

Nová nařízení zpřísňují požadavky na klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti (kapitola VI MDR/IVDR). Tyto požadavky představují jedny z největších změn oproti předchozímu nastavení.

Klinická hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti zahrnují shromažďování klinických údajů, které jsou již dostupné v literatuře, a také zavádění veškerých nezbytných klinických zkoušek (u zdravotnických prostředků) nebo studií funkční způsobilosti (u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*).

U zdravotnických prostředků lze stále používat koncept rovnocennosti s jinými prostředky, pro které již existují klinické údaje, za nových, přísnějších pravidel (článek 61(4, 5, 6 nařízení MDR), oddíl 3, příloha XIV).

Bezpečnost a klinická funkce

Jasné a srozumitelné souhrny o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) budou veřejně dostupné pro implantabilní zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky třídy III (článek 32 MDR) a pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* ve třídách C a D (článek 29 IVDR). Tyto souhrny budou tvořit součást technické dokumentace výrobce a budou k dispozici prostřednictvím EUDAMED.

Posílení dozoru po uvedení na trh

Nová nařízení zpřísňují požadavky na dozor po uvedení na trh ze strany výrobců. Rovněž posilují spolupráci mezi členskými státy EU v oblasti dozoru nad trhem.

1**. Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) musí být vypracovány pro všechny zdravotnické prostředky (článek 86 MDR) a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (článek 81 IVDR), s výjimkou zdravotnických prostředků třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* ve třídách A a B. Tyto zprávy shrnují analýzu dat, shromážděných po uvedení prostředku na trh. Frekvence aktualizací závisí na zatřídění daného prostředku. Aktualizace musí být předloženy oznámeným subjektům a příslušným orgánům.

2. **Hlášení trendů**

Nařízení také vyžadují hlášení trendů pro všechny prostředky. Zprávy o trendech uvádějí jakékoli statisticky významné zvýšení frekvence nebo závažnosti nezávažných nežádoucích příhod nebo očekávaných nežádoucích účinků, pokud významně ovlivňují analýzu rizik/hodnocení poměru přínosů a rizik daného prostředku (článek 88 MDR a článek 83 IVDR).

Sledovatelnost dodavatelského řetězce a jedinečné identifikátory prostředků (UDI)

Zcela novým přínosem nařízení je systém jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) (článek 27 MDR a čl. 24 IVDR). Tento prvek má zlepšit identifikaci a sledovatelnost jednotlivých prostředků.

Výrobce odpovídá za přiřazení UDI (a základního UDI-DI), připojení nosiče UDI a zadání požadovaných informací do databáze UDI, která je součástí EUDAMED. Nosič UDI by měl být umístěn na samotném prostředku a na všech vyšších úrovních jeho obalů. Měl by se objevit jak ve formátu prostého textu / informace čitelné člověkem, tak ve strojově čitelném formátu uvedených informací (např. ve formě čárového kódu). Existují však některé výjimky, které umožňují použití jednoho nebo druhého formátu.

Každý prostředek (kromě zdravotnických prostředků vyrobených na zakázku, prostředků určených pro klinickou zkoušku a pro studie funkční způsobilosti) – a případně každá vyšší úroveň obalu prostředku – bude opatřena UDI přiděleným podle pravidel vydávajících subjektů EU. UDI se skládá z identifikátoru daného prostředku (UDI-DI), specifického pro výrobce a prostředek, a identifikátoru vztahujícího se k výrobě (UDI-PI) – jako je číslo šarže nebo sériové číslo – k identifikaci jednotky výroby prostředku, a pokud je to relevantní, i balení. Každá úroveň obalu bude jednoznačně identifikována.

Kromě toho musí být všem zdravotnickým prostředkům a diagnostickým zdravotnickým prostředkům *in vitro* přiřazen základní UDI-DI. Je to hlavní přístupový klíč k informacím souvisejícím s prostředkem v databázi UDI a je třeba na něj odkazovat v příslušné dokumentaci (např. certifikáty včetně certifikátů volného prodeje, EU prohlášení o shodě, technická dokumentace a shrnutí bezpečnosti a (klinické) účinnosti). Základní UDI-DI se však neobjevuje na žádném označení nebo prostředku a nikdy není prezentován jako strojově čitelná informace.

U obou nařízení je termínem pro přidělení UDI příslušné datum přímé použitelnosti. Povinnost umístit nosič UDI na označení prostředku se zavádí ve třech fázích. U zdravotnických prostředků by měl být UDI přidělen nejpozději:

1. do **26. května 2021** u prostředků třídy III a implantabilních prostředků;
2. do **26. května 2023** u prostředků tříd IIa a IIb;
3. do **26. května 2025** u prostředků třídy I.

V případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* jsou pro umístění UDI rozhodující následující tři termíny:

1. U prostředků třídy D: nejpozději do **26. května 2023**
2. U prostředků tříd B a C: do **26. května 2025**
3. U prostředků třídy A: do **26. května 2027**

U opakovaně použitelných prostředků bude vyžadováno umístění nosiče UDI na samotný prostředek. Lhůta pro připojení nosiče UDI k

samotnému prostředku je také časově posunuta a vstoupí v platnost dva roky po datu platném pro odpovídající třídu rizika uvedenou ve výše uvedených seznamech.

Před uvedenými termíny neexistuje žádný zákonný požadavek, aby výrobci označovali své prostředky nosiči UDI, ačkoli někteří výrobci se mohou rozhodnout tak učinit. Během přechodných období nepodléhají prostředky, které nesou označení CE podle MDD/AIMDD/IVDD, požadavkům MDR/IVDR na UDI.

ET-02-18-961-EN-N

Evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED)

EUDAMED zahrnuje informace související s UDI (základní UDI-DI a UDI-DI), jakož i informace o hospodářských subjektech (kromě distributorů), sponzorech, oznámených subjektech, prostředcích, certifikátech, klinických zkouškách a studiích funkční způsobilosti, vigilanci, sledování po uvedení na trh a dozoru nad trhem (článek 33 MDR a článek 30 IVDR).

Informace v EUDAMED jsou částečně přístupné široké veřejnosti. Hospodářským subjektům, sponzorům a oznámeným subjektům jsou informace dostupné v různém rozsahu, v závislosti na jejich přístupových právech a informacích, za jejichž vkládání do systému nesou odpovědnost.

EUDAMED je tvořen 6 vzájemně propojenými moduly:

- Registrace hospodářských subjektů (Actors)
- Registrace UDI/prostředků
- Oznámené subjekty a certifikáty
- Klinické zkoušky a studie funkční způsobilosti
- Vigilance a sledování po uvedení na trh
- Dozor nad trhem

EUDAMED bude plně funkční a některé moduly budou povinně používány šest měsíců po zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku EU. To se týká povinností a požadavků souvisejících s moduly „registrace hospodářských subjektů“, „vigilance a sledování po uvedení na trh“, „klinické zkoušky a studie funkční způsobilosti” a „dozor nad trhem“. Povinnosti a požadavky vztahující se k modulům „UDI/registrace prostředků“ a „oznámené subjekty a certifikáty“ se stanou povinně uplatnitelnými dvacet čtyři měsíců po zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku EU. Před těmito termíny je používání dostupných modulů EUDAMED dobrovolné.

Glosář

„Dodáním na trh” se rozumí jakákoliv dodávka prostředku jiného než prostředku používaného k výzkumným účelům, do distribuce, spotřeby nebo použití na trhu v EU, ať už za úplatu nebo zdarma (viz definice 27 článku 2 MDR, definice 20. článku 2 IVDR).

„Uvedením na trh” se rozumí první zpřístupnění prostředku jiného než používaného k výzkumným účelům, na trhu EU (viz definice 28, čl. 2 MDR, definice 21, čl. 2 IVDR)

„Uvedením do provozu” se rozumí fáze, ve které byl prostředek, jiný než používaný k výzkumným účelům, poprvé zpřístupněn koncovému uživateli jako prostředek připravený k použití pro zamýšlený účel na trhu V EU (viz definice 29 čl. 2 MDR, definice 22 čl. 2 IVDR)

12/07/2023
© European Union, [2023] Opětovné použití je povoleno za předpokladu, že je uveden zdroj.
Politika opětovného použití dokumentů Evropské komise je upravena rozhodnutím 2011/833/EU (Úř. věst. L 330, 14.12.2011, s. 39).

ISBN: 978-92-79-90405-9 DOI: 10.2873/850249

ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en