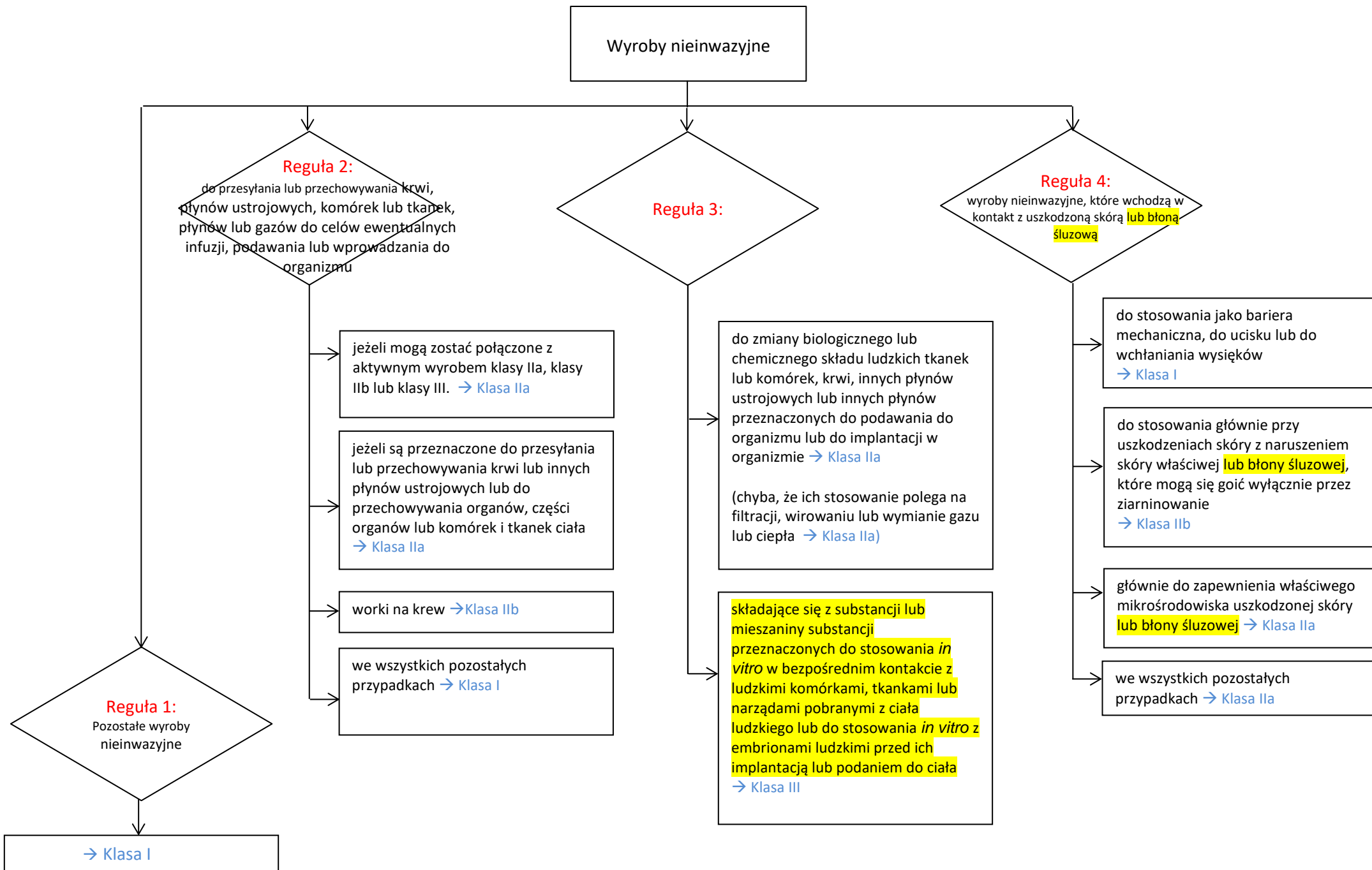
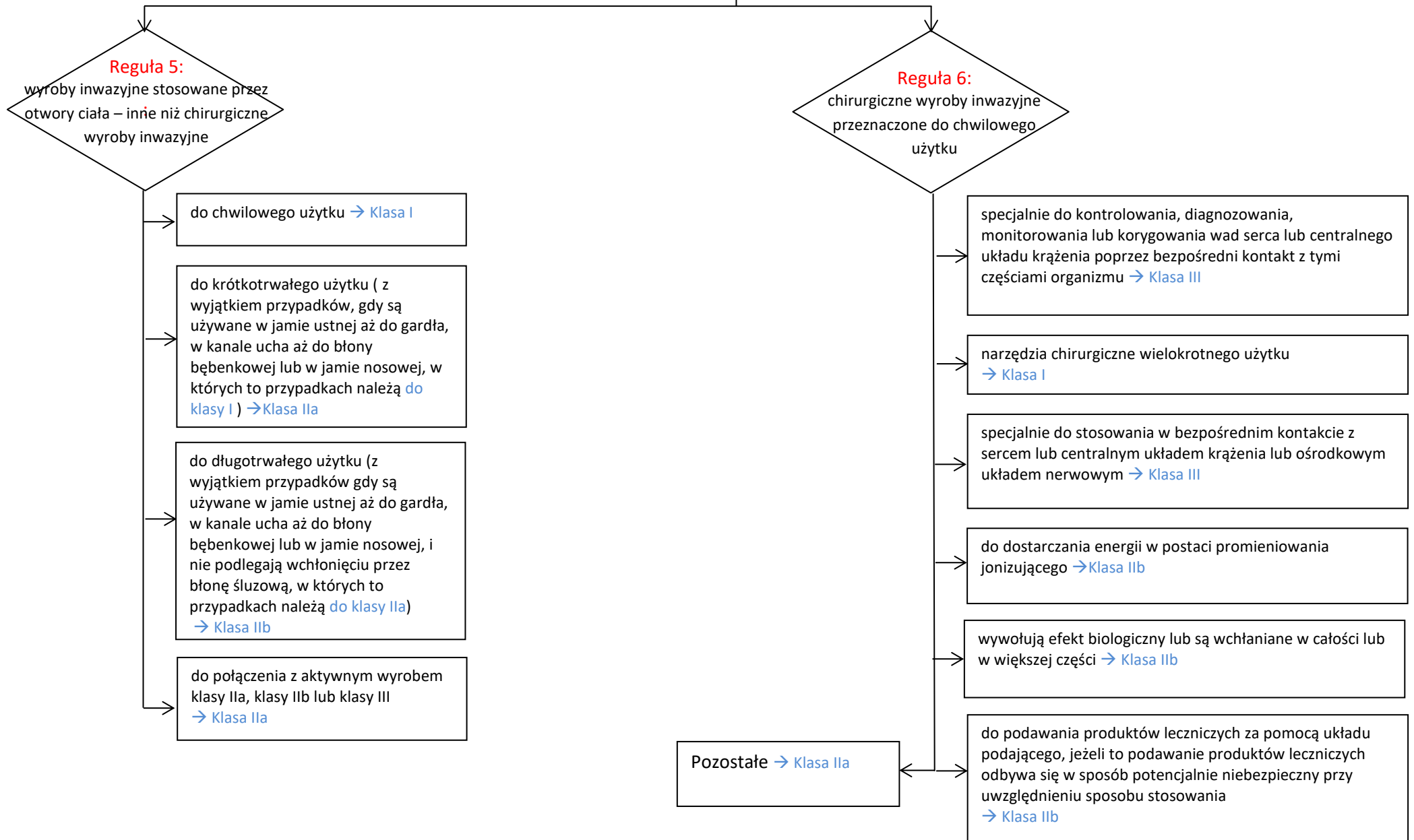
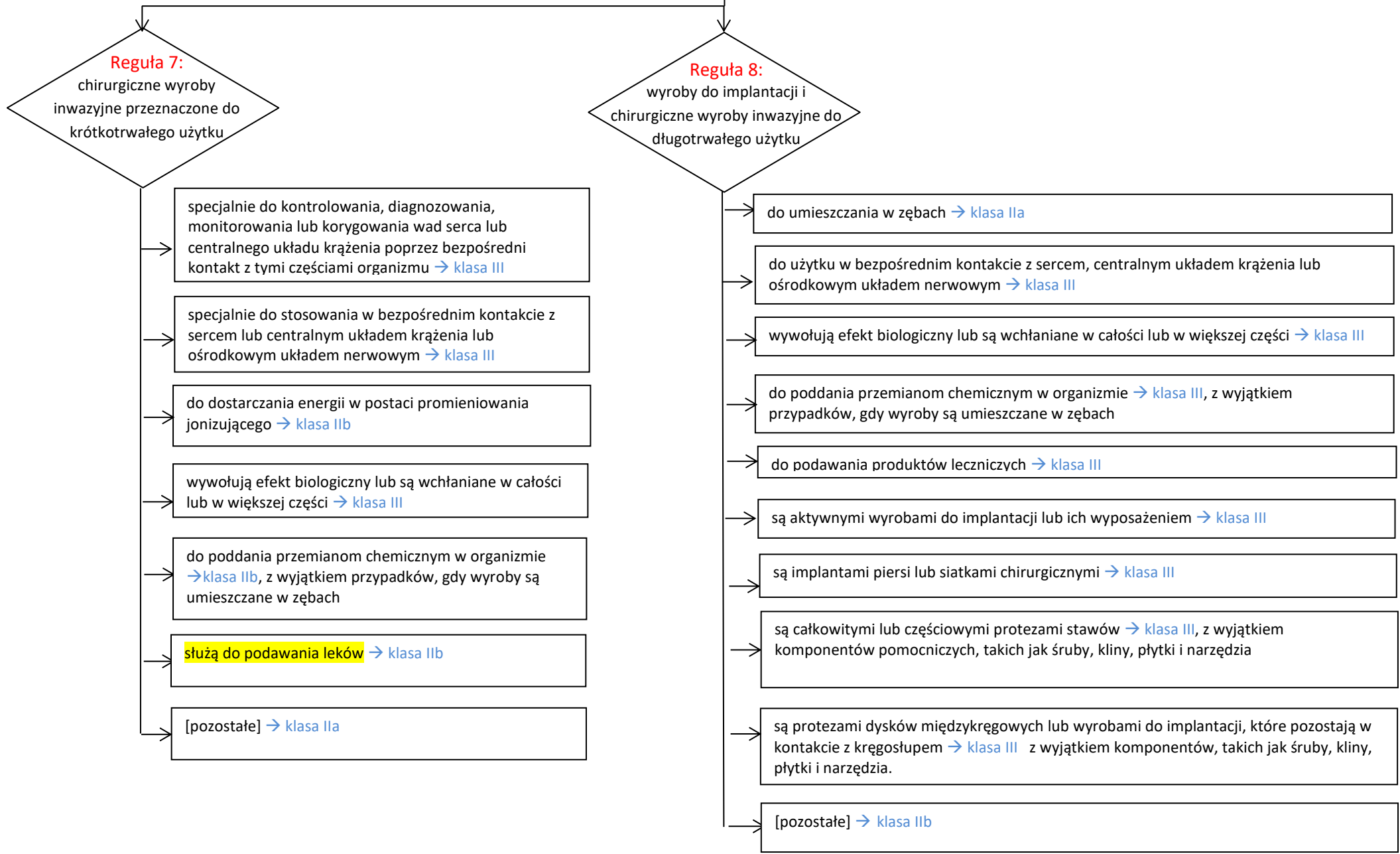


Schematy klasyfikacji wyrobów medycznych

Na podstawie reguł klasyfikacyjnych wg zał. VIII
Rozporządzenia 2017/745
(Medical Device Regulation (MDR) - 2017/745)







Wyroby aktywne

Reguła 9:
[terapia]

terapeutyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii →klasa IIa, chyba że ich właściwości są takie, że mogą podawać energię do ciała ludzkiego lub wymieniać energię z ciałem ludzkim w sposób potencjalnie niebezpieczny, biorąc pod uwagę charakter, gęstość i miejsce stosowania energii →klasa IIb.

do sterowania lub monitorowania działania aktywnych wyrobów terapeutycznych klasy IIb lub bezpośrednio przeznaczone do wpływania na działanie takich wyrobów →klasa IIb

do emitowania promieniowania jonizującego do celów terapeutycznych, w tym wyroby, które sterują lub monitorują ich działanie lub bezpośrednio na to działanie wpływają →klasa IIb

do sterowania lub monitorowania działania lub bezpośrednio wpływające na działanie aktywnych implantowanych wyrobów [z wer.ang. – MH] →klasa III

Reguła 10:
[diagnostyka]

do diagnostyki i monitorowania, jeżeli są przeznaczone do dostarczania energii, która będzie pochłonięta przez ciało ludzkie →klasa IIa (z wyjątkiem wyrobów przeznaczonych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego →klasa I)

do diagnostyki i monitorowania, jeżeli są przeznaczone do obrazowania *in vivo* rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych →klasa IIa

do diagnostyki i monitorowania, jeżeli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych →klasa IIa (chyba że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, a charakter zmian tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności ośrodkowego układu nerwowego, lub jeżeli są przeznaczone do diagnozowania w sytuacjach klinicznych, w których pacjent jest w stanie bezpośredniego zagrożenia →klasa IIb)

do emitowania promieniowania jonizującego oraz do celów radiologii diagnostycznej lub terapeutycznej, w tym radiologii interwencyjnej oraz wyroby, które sterują lub monitorują działanie tych wyrobów lub bezpośrednio na to działanie wpływają →klasa IIb

Reguła 11:
[software]

Oprogramowanie, które ma dostarczać informacje wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych →klasa IIa, (z wyjątkiem przypadków, gdy skutki takich decyzji mogą spowodować:
- zgon danej osoby albo nieodwracalne pogorszenie stanu jej zdrowia, zgon danej osoby →klasa III
- poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby lub konieczność interwencji chirurgicznej →klasa IIb)

Oprogramowanie przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych →klasa IIa z wyjątkiem przypadków, gdy jest przeznaczone do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, w przypadku gdy zmiana tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta →klasa IIb

Pozostałe oprogramowanie →klasa I

Reguła 12:
[pod.substancji]

Do podawania do organizmu lub usuwania z niego produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji- →klasa IIa, (o ile to podawanie lub usuwanie nie odbywa się w sposób potencjalnie niebezpieczny, biorąc pod uwagę rodzaj substancji, daną część ciała oraz sposób stosowania- →klasa IIb)

Reguła 13:
Pozostałe
->klasa I

Reguły specjalne

Reguła 14:

zawierające jako swoją integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art. 1 pkt 10 tej dyrektywy, i której działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tych wyrobów →klasa III

Reguła 15:

do celów antykoncepcji lub do zapobiegania przekazywaniu chorób przenoszonych drogą płciową →klasa IIb,
(chyba że są wyrobami do implantacji lub wyrobami inwazyjnymi do długotrwałego użytku →klasa III)

Reguła 16:

specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania lub – w stosownych przypadkach – nawilżania soczewek kontaktowych →klasa IIb

specjalnie do dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów medycznych →klasa IIa*
(chyba że są to roztwory dezynfekujące lub myjnie-dezynfekторы przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobów inwazyjnych jako punkt końcowy procesu →klasa IIb)

*reguła nie dotyczy czyszczenia wyłącznie przez działanie fizyczne.

Reguła 17:

specjalnie do rejestracji obrazów diagnostycznych uzyskiwanych za pomocą promieniowania rentgenowskiego →klasa IIa

Reguła 18:

wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych, które są niezdolne do życia lub zostały pozbawionych zdolności do życia, →klasa III
(chyba że zostały wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia, i są wyrobami przeznaczonymi wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą)

Reguły specjalne

Reguła 19:

zawierające nanomateriał lub składające się z niego

jeżeli stwarzają duże lub średnie ryzyko narażenia wewnętrznego →klasa III

jeżeli stwarzają małe ryzyko narażenia wewnętrznego →klasa IIb

jeżeli stwarzają znikome ryzyko narażenia wewnętrznego →klasa IIa,

jeżeli one same lub produkty ich metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki, aby osiągnąć przewidziane zastosowanie →klasa III

Reguła 20:

inwazyjne stosowane przez otwory ciała – inne niż chirurgiczne wyroby inwazyjne – do podawania produktów leczniczych w drodze inhalacji →klasa IIa (chyba że sposób ich działania ma podstawowe znaczenie dla skuteczności i bezpieczeństwa podawanego produktu leczniczego lub są one przeznaczone do leczenia w stanach zagrażających życiu →klasa IIb).

jeżeli osiągają one swoje przewidziane zastosowanie w żołądku lub dolnej części przewodu pokarmowego i one same lub produkty ich metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki →klasa III

Reguła 21:

składające się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego przez jeden z otworów ciała lub do podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim

jeżeli są podawane na skórę lub jeżeli są stosowane w jamie nosowej lub jamie ustnej aż do gardła i w tych jamach osiągają swoje przewidziane zastosowanie →klasa IIa

Reguła 22:

aktywne wyroby terapeutyczne z zintegrowaną lub wbudowaną funkcją diagnostyczną, która w istotnym stopniu wpływa na postępowanie z pacjentem za pośrednictwem wyrobu, takie jak systemy o obiegu zamkniętym lub automatyczne defibrylatory zewnętrzne →klasa III.

W pozostałych przypadkach →klasa IIb