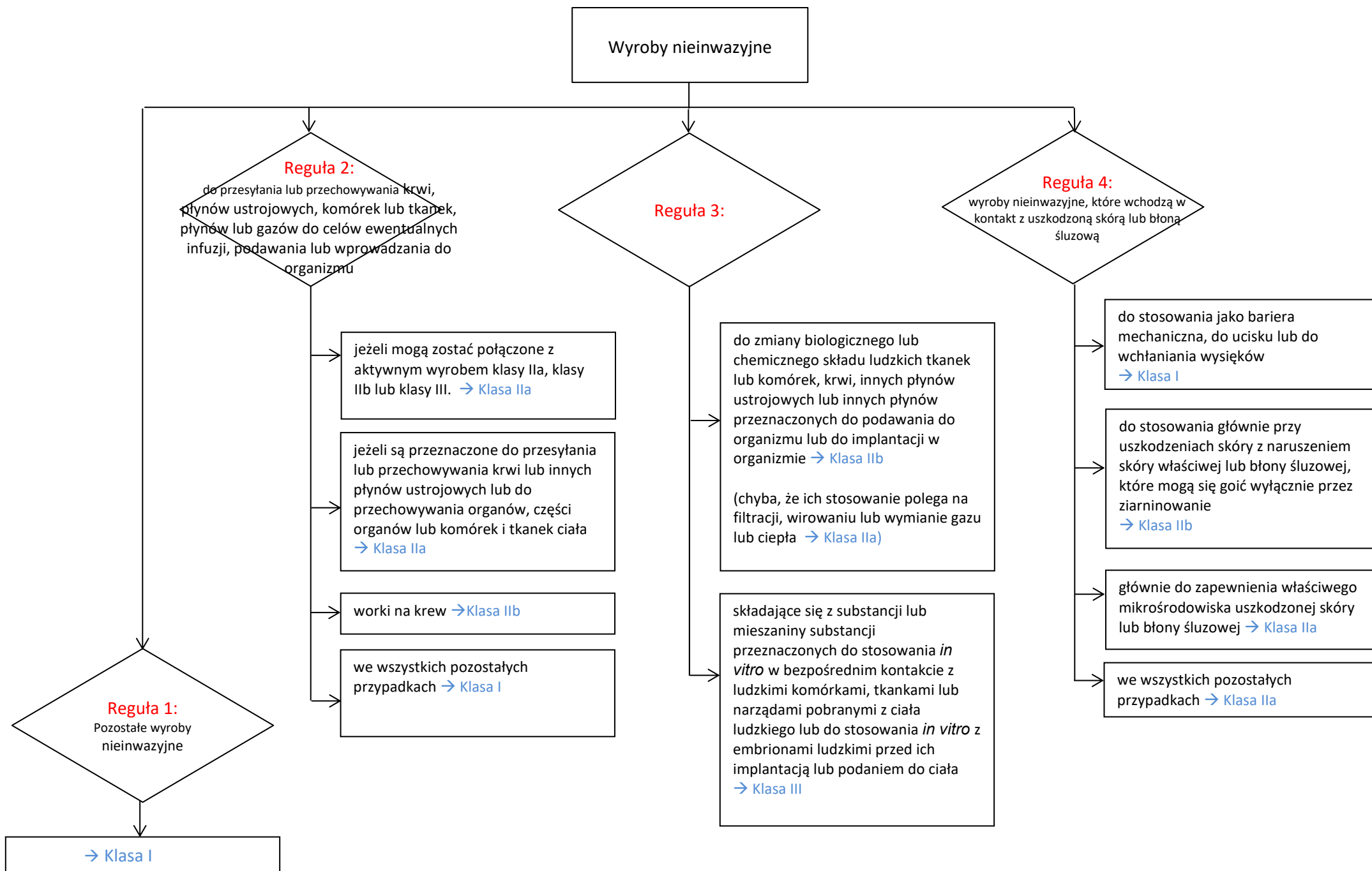
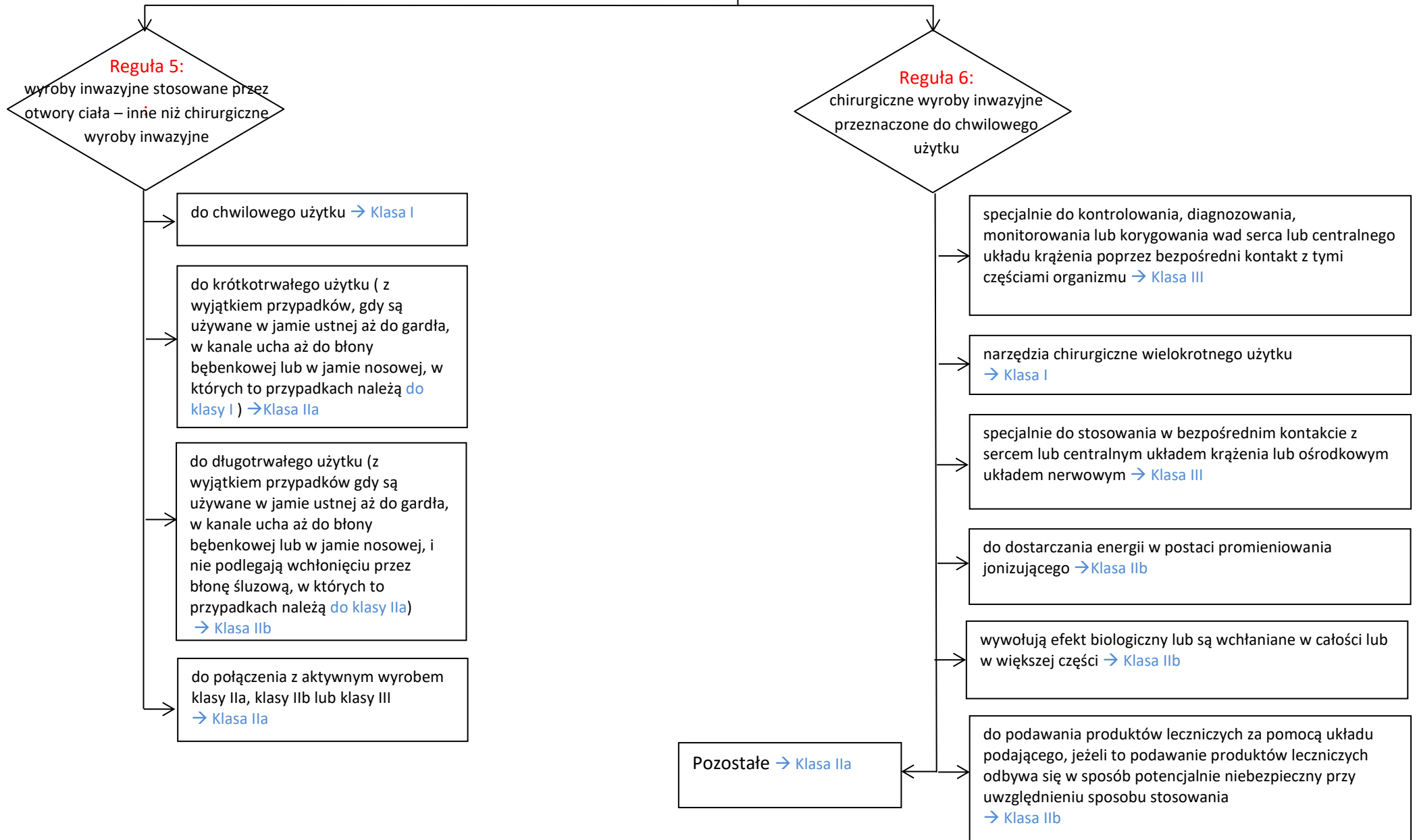
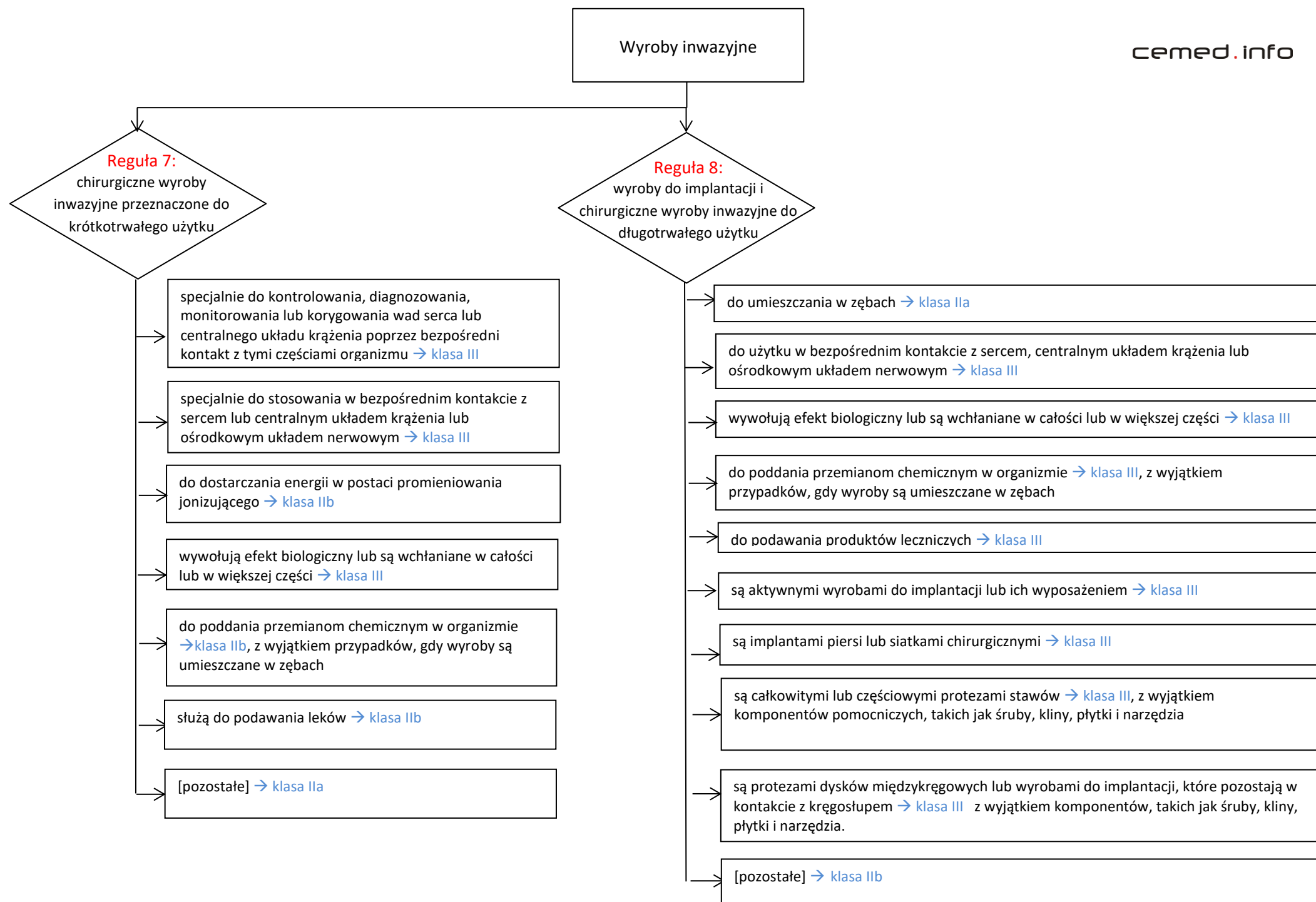


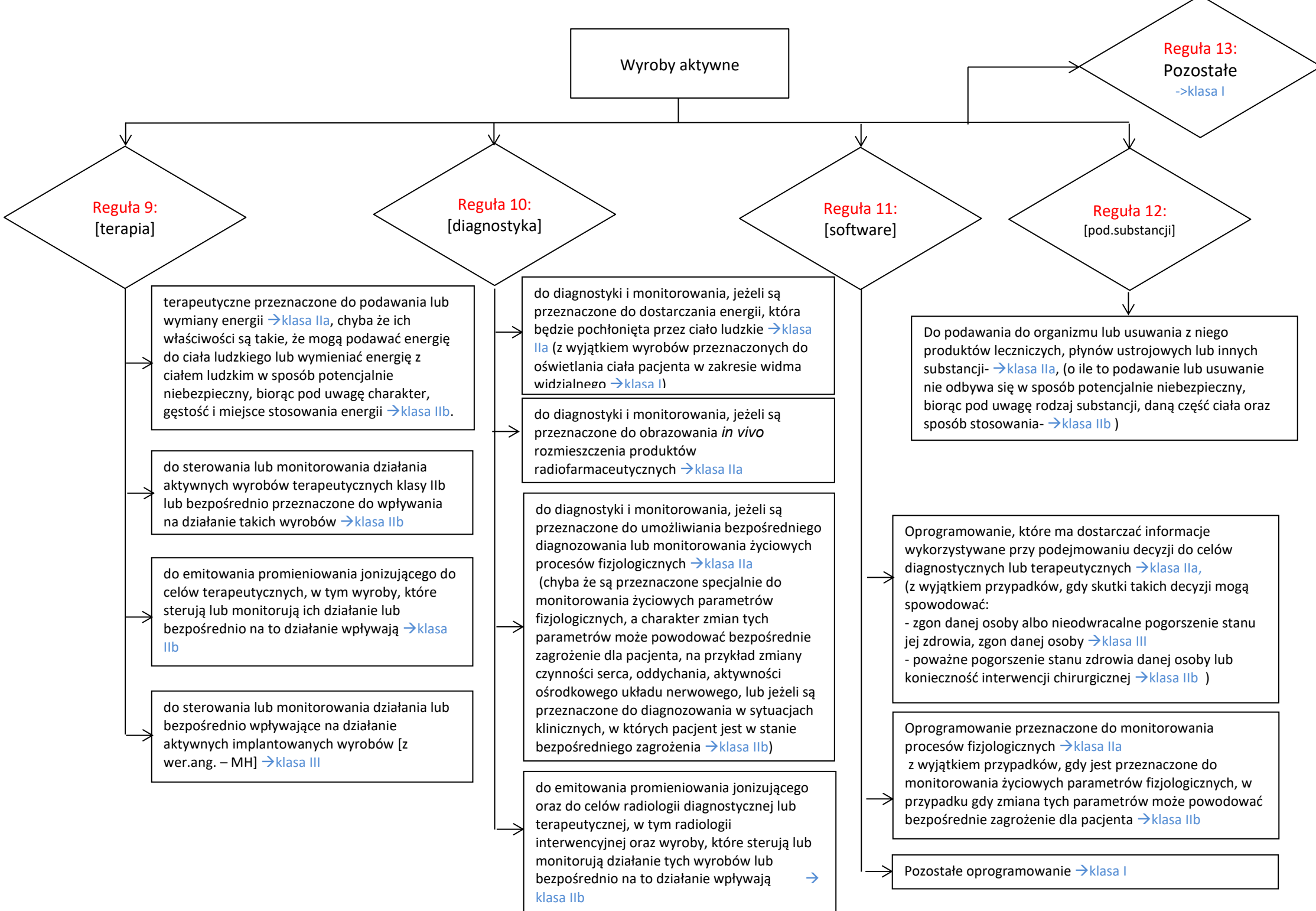
Schematy klasyfikacji wyrobów medycznych

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









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-dezynfektory 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,

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).

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

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.

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

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

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

W pozostałych przypadkach →klasa IIb