

MDR

Medical Device Regulation



przewodnik 2021

materiał szkoleniowy

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 i usług**. 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 **Matopat** i **Tricomed** czy usługi **CitoNet**, charakteryzują się **najwyższą jakością i bezpieczeństwem dla użytkownika**.



Wyroby medyczne pod markami **Seni**

Produkty chłonne przeznaczone dla osób z nietrzymaniem moczu pod markami **Seni** tworzymy z myślą o różnorodnych potrzebach kobiet, mężczyzn i dzieci, których dotyka ten problem.

Dbamy o odpowiednią chłonność i dyskrecję naszych produktów. **Wkładki urologiczne** Seni Lady i Seni Man, **majtki chłonne** Seni Active, **pieluchomajtki** Super Seni to tylko niektóre z wyrobów, które oferujemy naszym klientom, by mimo inkontynencji czuli się bezpiecznie, sucho i wygodnie.

seni[®]



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 wieloma autorytetami, nasz biznes medyczny obejmuje szeroką ofertę, która jest konsekwentnie rozwijana. Nieustannie 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 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**, **innowacyjne opatrunki specjalistyczne** oraz **wyroby poparzeniowe**.

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.

TRICOMED



“Jakość i bezpieczeństwo wyrobów medycznych w Grupie TZMO zawsze były najwyższym priorytetem, a praca w zespołach interdyscyplinarnych często towarzyszyła licznym projektom jakościowym. Dlatego nie mieliśmy problemów w odnalezieniu skutecznej drogi do wdrożenia wymagań i zapewnienia zgodności regulacyjnej.

Eksperci przewidują, że pod wpływem MDR istotnie zmieni się rynek wyrobów medycznych w Unii Europejskiej, a najbardziej dotknie to te podmioty, które korzystały z dyskusyjnego i często nadużywanego modelu OEM, w którym >producent< ujawniony na opakowaniu to firma czysto handlowa, pośrednik dalekowschodniego wytwórcy, nie mający dostępu nawet do technologii, nie wspominając już o dysponowaniu własnym zapleczem produkcyjnym.

Tymczasem **Grupa TZMO**, dzięki własnym fabrykom, technologiom i wykwalifikowanej kadrze prezentuje się **w kontekście wymagań MDR jako >prawdziwy producent<**,

który dzięki m.in. pionowej integracji kluczowych procesów zapewnia **sprawne wdrożenie strategii zgodności regulacyjnej**.

Mamy bowiem odpowiednią kontrolę nad produkcją wyrobów medycznych i wymaganą w projektowaniu i produkcji dokumentacją. Kontrolujemy też rozległą sieć dystrybucji opartą o własne spółki, ulokowane obecnie w aż 12 krajach Unii Europejskiej, gdzie bezpośrednie stosowanie wymagań MDR rozpoczyna się od maja 2021 r.

Dzięki temu **zwiększamy bezpieczeństwo procesów i stabilność dostaw**, co nabiera szczególnego znaczenia w sytuacjach globalnych turbulencji rynkowych, takich jak choćby pandemia Covid-19.”

**Jolanta
Kruszyńska**

Pełnomocnik Prezesa Zarządu TZMO SA ds. zarządzania jakością,
od roku 1997 odpowiedzialna za zarządzanie jakością w Grupie TZMO



Rozporządzenie UE o wyrobach medycznych (MDR)

Przewodnik 2021



Wprowadzenie



Obowiązki dystrybutora



Grupa TZMO:
marki i współpraca

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





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.

MDR zastępuje od 26 maja 2021 r. 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.

Rynek wyrobów medycznych Unii Europejskiej to jeden z największych jednolitych rynków na świecie, zamieszkiwany przez ponad **500 milionów ludzi**, jego wartość wycenia się na około **100 miliardów euro** rocznie. Szacowany średnioroczny wzrost tego rynku obejmującego ponad **500 tysięcy rodzajów** wyrobów medycznych to **+4,7%**. Ta branża **daje pracę 575 tysiącom** Europejczyków.

RYNEK WYROBÓW MEDYCZNYCH UE



500 mln



100 mld



500 tys



+4,7%



575 tys

01 Czym jest wyrób medyczny ?



narzędzie



aparat



implant



odczynnik



materiał



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.



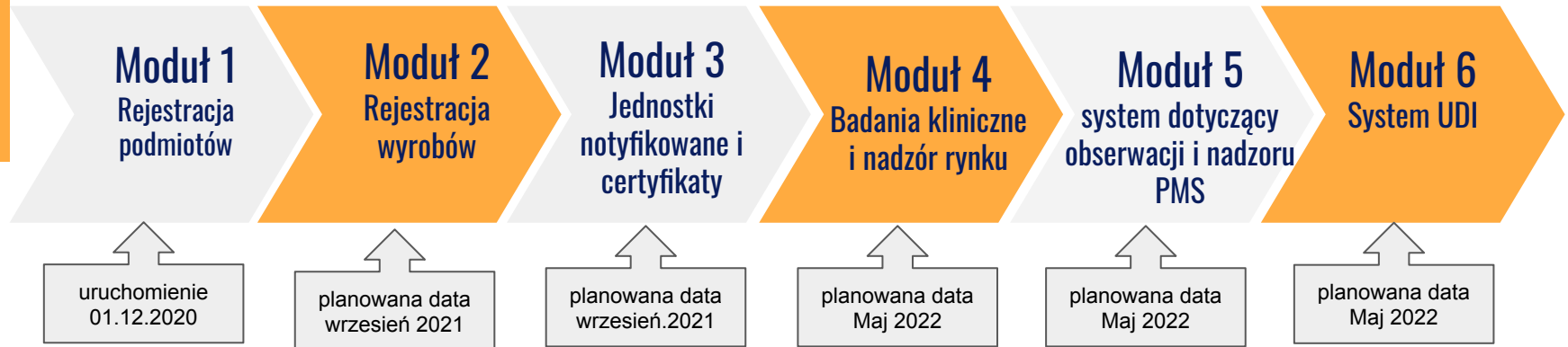
01 Przeznaczenie wyrobu medycznego - zastosowania medyczne

- **diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie**, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby
- diagnozowanie, monitorowanie, **leczenie, łagodzenie lub kompensowanie** urazu lub niepełnosprawności
- badanie, **zastępowanie lub modyfikowanie** budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego
- **dostarczanie informacji** poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek

Baza EUDAMED



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

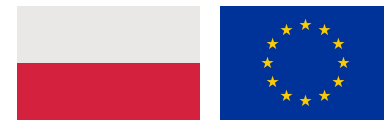


[SRN = Single Registration Number](#)

01 Wyroby medyczne pod markami Grupy TZMO

Klasa wyrobu	I	Is	Ila	Ilb	III
<p>Opis</p> <p> TZMO</p> <p>Marki/wyroby (przykłady)</p>	<p>niskie ryzyko niejałowe</p> <p> </p> <p>Pieluchomajtki, majtki chłonne i podkłady higieniczne Seni; Wkładki urologiczne Seni Lady, Seni Man, Rękawice Ambulex; Bandaże; Plastry opatrunkowe; Opakowania do sterylizacji BOM</p>	<p>niskie ryzyko jałowe</p> <p></p> <p>Odzież operacyjna Matodress; Obłożenia Matodrape; Samoprzylepne opatrunki szpitalne Fixopore S, Cannula PLAST</p>	<p>średnie ryzyko</p> <p> </p> <p>Kompresy Matocomp, Matovlies; Materiały opatrunkowe Tupfer, Seton, Abdoma; Zestawy Matoset; Rękawice chirurgiczne Surgilex; Odciaży chirurgiczne Codoloops</p>	<p>średnie/wysokie ryzyko</p> <p> </p> <p>Opatrunki specjalistyczne na rany trudno gojące się Medisorb; Siatki przepuklinowe Optomesh ULTRALIGHT; Taśma urologiczna Dallop NM</p>	<p>wysokie ryzyko</p> <p> </p> <p>Kompresy neurochirurgiczne Neurocompress; Opatrunek Tromboguard i Medisorb R; Protezy kości czaszki Codubix</p>
Termin wejścia MDR	26.05.2021				
UDI na opakowaniach - terminy ostateczne wg MDR	26.05.2025	26.05.2025	26.05.2023	26.05.2023 implanty Tricomed 26.05.2021	26.05.2021
Ważność certyfikatów CE MDD (max. 05.2024)	nie dotyczy	Matopat: 09.07.2023	Matopat: 09.07.2023 Tricomed: 07.2024	Matopat: 09.07.2023 Tricomed: 03.2022	Matopat: 09.07.2023 Tricomed: 09.2022

Potwierdzamy gotowość TZMO na wejście MDR!



Przepisy krajowe a **MDR**

Rozporządzenie MDR od 26 maja 2021 r. będzie bezpośrednio i jednolicie stosowane w każdym kraju Unii Europejskiej. Niemniej jednak niektóre aspekty muszą być uregulowane przez każde państwo członkowskie poprzez dostosowanie prawa krajowego w następujących zakresach:



działania polskich organów regulacji i nadzoru



reklama wyrobów medycznych



obowiązki informacyjne podmiotów gospodarczych



system kar administracyjnych



wyroby regenerowane i wykonywane na zamówienie



przepisy wykonawcze i przejściowe



Przepisy krajowe a **MDR**

W Polsce kwestie te ureguluje nowa Ustawa o wyrobach medycznych, nad którą trwają obecnie prace legislacyjne. Poniżej zamieszczamy linki ze szczegółowymi materiałami informacyjnymi i edukacyjnymi, które pozwolą bliżej zapoznać się z tematyką Ustawy.



[projekt ustawy i aktualny etap rządowych prac legislacyjnych w Polsce \(stan na luty 2021 r.\)](#)



[stanowisko Izby POLMED w sprawie projektu ustawy](#)



[artykuł z Biuletynu Informacyjnego Kierownika Apteki](#)



[artykuł z portalu rynekaptek.pl](#)



Gdzie znaleźć informacje o **MDR**

Komisja Europejska prowadzi szeroką kampanię informacyjną dot. MDR utworzonym w roku 2019 specjalnym portalem, a także powołała do życia specjalną Grupę Koordynacyjną, która publikuje wyniki swoich prac, raporty i szczegółowe wytyczne. Poniżej linki do stron z materiałami:



[portal Komisji Europejskiej poświęcony MDR](#)



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

Gdzie znaleźć informacje o MDR



Komisja Europejska

Zestawienie informacji kierowane do upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*¹



Komisja Europejska

Zestawienie informacji dla pracowników służby zdrowia i instytucji zdrowia publicznego

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



Podmioty gospodarcze na rynku wyrobów medycznych

MDR precyzyjnie określa krąg podmiotów gospodarczych:



producent



importer



autoryzowany
przedstawiciel



podmiot
zestawiający/
sterylizujący



dystrybutor



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

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

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 lub sklep medyczny (wydające wyrób pacjentowi):

- w sposób odpłatny lub nieodpłatny
- w ramach działalności gospodarczej
- w celu dystrybucji, konsumpcji lub używania wyrobu na rynku UE

Uwaga: nie dotyczy wyrobów używanych wyłącznie do badań klinicznych.

nabywanie
posiadanie
dostarczanie



Moment, w którym użytkownik ostateczny uzyskuje dostęp do gotowego wyrobu to punkt końcowy w roli dystrybutora. Wyrób ten może być użyty zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

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



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

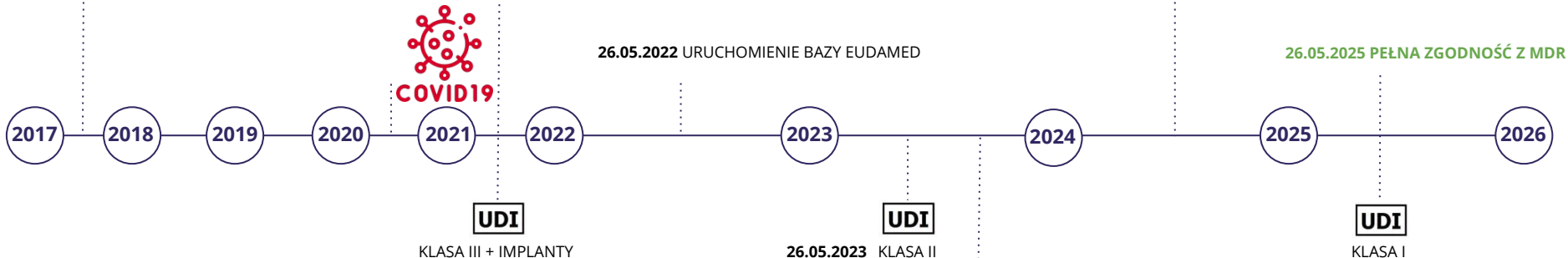
W TYM OKRESIE PRZEJŚCIOWYM DYSTRYBUTOR MOŻE SPRZEDAWAĆ WYROBY MEDYCZNE ZGODNE Z **MDD** I WPROWADZONE DO OBROTU PRZEZ PRODUCENTA/IMPORTERA

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



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 SPEŁNIA 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 przyniesie wprowadzenie MDR?

przegląd nowych najważniejszych zasad

Wprowadzenie



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 (np. dotyczących implantów piersi). Unia Europejska stawia producentom i dystrybutorom wyrobów medycznych poprzeczkę bardzo wysoko, wprowadzając cały szereg nowych, 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



Wylimitowanie
dwuznaczności,
wprowadzenie
jasnych
klasyfikacji
i definicji

Obowiązki dystrybutora



01 Ogólne obowiązki dystrybutora

art. 14 ust. 1, art. 25 MDR

02 Obowiązkowe kontrole wyrobów

art. 14. ust 2 MDR

03 Obowiązkowe wstrzymanie dostarczania wyrobów

art. 14 ust. 2 *in fine* MDR

04 Obowiązki dot. przechowywania i transportu wyrobów

art. 14 ust. 3 MDR

05 Obowiązki dot. obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

art. 14 ust. 2, ust. 4-6 MDR

06 Obowiązki dot. identyfikowalności wyrobów

art. 25 MDR

07 Przejęcie przez dystrybutora obowiązków producenta

art. 16 MDR



01 Ogólne obowiązki dystrybutora

art. 14 ust. 1, art. 25 MDR

- prowadzenie biznesu z podwyższoną starannością
- współpraca z producentem w celu realizacji poszczególnych obowiązków
- współpraca z organami regulacyjnymi
- wdrożenie systemu ISO 13485 - nie jest obowiązkowe, ale zalecane
- przeszkolenie personelu i zapewnienie jego odpowiednich kwalifikacji
- tzw. "dopuszczenie krajowe" np. zgłoszenie wyrobu, rejestracja dystrybutora

Obowiązki dystrybutora



01 Ogólne obowiązki dystrybutora

art. 14 ust. 1, art. 25 MDR

02 Obowiązkowe kontrole wyrobów

art. 14. ust 2 MDR

03 Obowiązkowe wstrzymanie dostarczania wyrobów

art. 14 ust. 2 *in fine* MDR

04 Obowiązki dot. przechowywania i transportu wyrobów

art. 14 ust. 3 MDR

05 Obowiązki dot. obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

art. 14 ust. 2, ust. 4-6 MDR

06 Obowiązki dot. identyfikowalności wyrobów

art. 25 MDR

07 Przejęcie przez dystrybutora obowiązków producenta

art. 16 MDR



02 Obowiązkowe kontrole wyrobów art. 14. ust 2 MDR

- kontrola wyrobów przed sprzedażą (udostępnieniem)
- kontrola oznakowania CE, deklaracji zgodności oraz *certyfikatu wyrobu
- kontrola etykiety i *instrukcji używania wyrobu
- kontrola danych adresowych producenta i *importera na wyrobie
- kontrola UDI na wyrobie*

*jeśli dotyczy

02 Kontrola etykiety i instrukcji używania wyrobu

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



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

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)

02 Deklaracje zgodności i certyfikaty

DOKUMENT	CZYM JEST	WYSTAWIA	OKRES WAŻNOŚCI	RODZAJ WYROBÓW
Deklaracja Zgodności	Oświadczeniem ,że wyrób medyczny przeszedł ocenę zgodności i spełnia wszystkie odpowiednie wymagania stosownych przepisów prawa oraz posiada znak CE	producent lub jego autoryzowanego przedstawiciela na jego wyłączną odpowiedzialność	tak długo jak długo wszystkie zawarte w niej informacje są aktualne	wyroby medyczne wszystkich klas
Certyfikat	Certyfikatem weryfikacji Deklaracji Zgodności potwierdzającym, że producent spełnił właściwe wymagania i ocena zgodności została przeprowadzona prawidłowo	jednostka notyfikowana uprawniona do certyfikowania tego rodzaju wyrobów	5 lat *coroczny audyt kontrolny	wyroby klas Is, Im, IIa, IIb, III

02 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 regulami 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



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 audyt 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


1434
Nr wniosku: 119/2019
Moduł: H2


Marek Anna Wysocka
Wiceprezes Zarządu

POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A. 02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A, tel. +48 22 46 45 200, e-mail pcbc@pcbc.gov.pl

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

➔ Numer rejestracyjny certyfikatu

➔ Nazwa i adres producenta

➔ Nazwa wyrobu

➔ Data ważności certyfikatu

➔ Numer jednostki notyfikowanej

02 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/modele/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, 20 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 Farmakopea 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 Innowacji
Agnieszka Górna
Agnieszka Górna
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prókrant 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,

dnia kategorii wyrobów sterylnych klasy III / for the product category class III in sterile condition
(Lista wyrobów patrz załącznik I / List of products see annex 1)

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 identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnie 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

Justyna
Justyna Juszwan
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices
Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 03-03-2020

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

Doпускається копіювання сертифікату тільки в незмienеній формі. / 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.: TNP/MDD/0230/4722/2018-004
Report nr / Report No.: PL4722/2020_11 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

Justyna
Justyna Juszwan
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices
Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 03-03-2020

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

Doпускається копіювання сертифікату тільки в неzmienеній формі. / Copies of this certificate only without changes.

Obowiązki dystrybutora



01 Ogólne obowiązki dystrybutora

art. 14 ust. 1, art. 25 MDR

02 Obowiązkowe kontrole wyrobów

art. 14. ust 2 MDR

03 Obowiązkowe wstrzymanie dostarczania wyrobów

art. 14 ust. 2 *in fine* MDR

04 Obowiązki dot. przechowywania i transportu wyrobów

art. 14 ust. 3 MDR

05 Obowiązki dot. obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

art. 14 ust. 2, ust. 4-6 MDR

06 Obowiązki dot. identyfikowalności wyrobów

art. 25 MDR

07 Przejęcie przez dystrybutora obowiązków producenta

art. 16 MDR



03 Obowiązkowe wstrzymanie dostarczania art. 14 ust. 2 in fine 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



Obowiązki dystrybutora



- 01** Ogólne obowiązki dystrybutora
art. 14 ust. 1, art. 25 MDR
- 02** Obowiązkowe kontrole wyrobów
art. 14. ust 2 MDR
- 03** Obowiązkowe wstrzymanie dostarczania wyrobów
art. 14 ust. 2 *in fine* MDR
- 04** Obowiązki dot. przechowywania i transportu wyrobów
art. 14 ust. 3 MDR
- 05** Obowiązki dot. obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
art. 14 ust. 2, ust. 4-6 MDR
- 06** Obowiązki dot. identyfikowalności wyrobów
art. 25 MDR
- 07** Przejęcie przez dystrybutora obowiązków producenta
art. 16 MDR



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

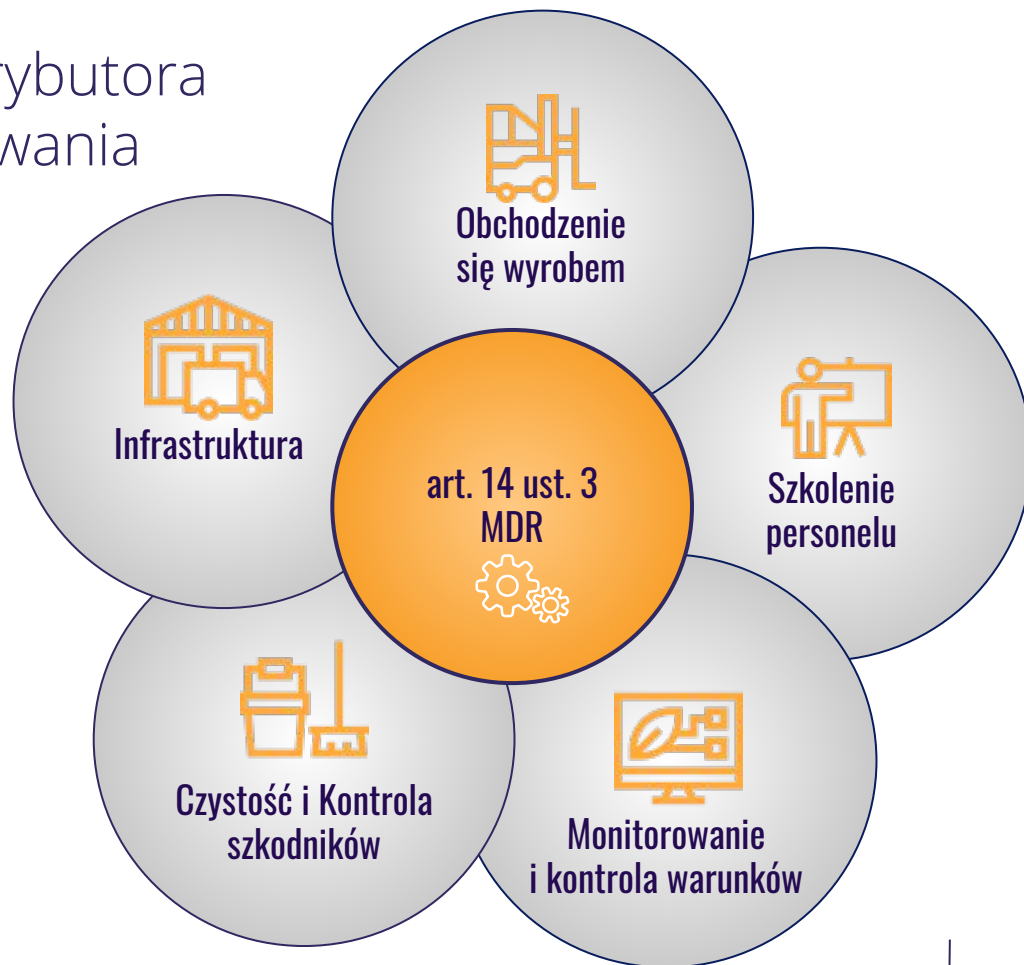
Wyroby są **projektowane, produkowane i pakowane** w taki sposób, by ich właściwości i działanie podczas przewidzianego używania nie ulegały pogorszeniu podczas transportu i przechowywania, na przykład w wyniku wahań temperatury i wilgotności, przy uwzględnieniu instrukcji i informacji dostarczonych przez producenta (Załącznik 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 (Załącznik I p.11.3)



zapewnienie zgodności warunków przechowywania i transportu wyrobów określonych przez producenta przez cały czas gdy dystrybutor "jest odpowiedzialny za wyrób" z warunkami podanymi przez producenta

04 Obowiązki dystrybutora dot. przechowywania i transportu wyrobów



04 Definicje

WARUNKI OPTYMALNE

Zalecane przez producenta warunki przechowywania i transportu produktu, które gwarantują zachowanie jego właściwości, bezpieczeństwo, jakość i termin przydatności.



WARUNKI GRANICZNE

Określone przez producenta odchylenie od optymalnej temperatury, w ściśle określonym czasie, na którą wyrób medyczny może być narażony bez wpływu na jego bezpieczeństwo. Zakresy graniczne są określane przez producenta wyrobu, na podstawie danych z badań wyrobu.

WARUNKI SPECJALNE



- wynika z Załącznika I do MDR
- określone na etykiecie produktu
- nie stosuje się warunków granicznych
- nie mogą być przekroczone
- **mają zastosowanie do produktów wrażliwych**

Dotyczy większości wyrobów medycznych z grupy TZMO

Wąska grupa wyrobów zawierających wrażliwe komponenty np. żele, płyny

04 Rodzaj produktów i ich przechowywanie



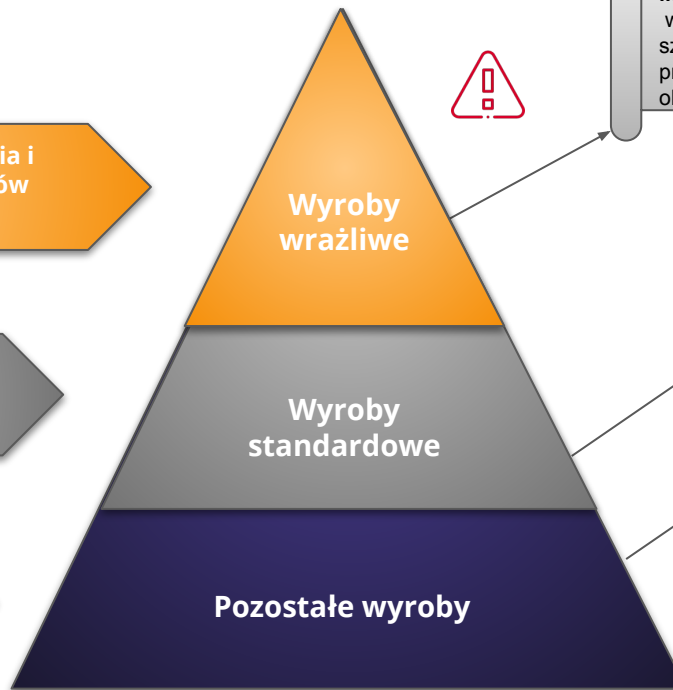
WARUNKI SPECJALNE przechowywania i transportu, generalnie brak warunków granicznych



OPTYMALNE warunki przechowywania i transportu + warunki graniczne (limitowane!)



NIE OKREŚLONO
Obowiązują ogólne zasady przechowywania i transportu



MDR Załącznik I sekcja 23.2 lit. k)
wskazanie wszelkich szczególnych warunków przechowywania i/lub obchodzenia się z produktem

Artykuł 13.5

Importerzy są zobowiązani zapewnić, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za wyrób, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały negatywnie na jego zgodność z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do MDR, oraz są zobowiązani zapewnić zgodność z warunkami określonymi przez wytwórcę, jeżeli są one dostępne

04 Transport, informacje o wyrobie, przekroczenia

- Warunki przekazywane przez producenta dotyczą przechowywania i **transportu**
- Wszystkie wyroby przeznaczone do transportu powinny być zapakowane w opakowanie transportowe, trwale zamknięte i prawidłowo oznakowane.
- Przestrzeń załadunkowa powinna być czysta, sucha, bez uszkodzeń mechanicznych
- Przekroczenia warunków granicznych oraz w transporcie wyrobów wrażliwych powinny być weryfikowane z producentem.
- W przypadku dostawców usługi transportowej należy prowadzić nadzór i okresową **ocenę dostawcy usługi transportu**



Transport wyrobów, co do których niemożliwe jest spełnienie warunków, w tym warunków granicznych przekazanych przez producenta, należy przewozić w transporcie kontrolowanym.

Obowiązki dystrybutora



- 01** Ogólne obowiązki dystrybutora
art. 14 ust. 1, art. 25 MDR
- 02** Obowiązkowe kontrole wyrobów
art. 14. ust 2 MDR
- 03** Obowiązkowe wstrzymanie dostarczania wyrobów
art. 14 ust. 2 *in fine* MDR
- 04** Obowiązki dot. przechowywania i transportu wyrobów
art. 14 ust. 3 MDR
- 05** Obowiązki dot. obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
art. 14 ust. 2, ust. 4-6 MDR
- 06** Obowiązki dot. identyfikowalności wyrobów
art. 25 MDR
- 07** Przejęcie przez dystrybutora obowiązków producenta
art. 16 MDR



05 Obowiązki dot. obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

art. 14 ust. 2, ust. 4-6; art. 2 pkt 60 MDR, sekcja 1.1. Załącznika III do MDR

- kontrola wyrobów przed sprzedażą (udostępnieniem)
- ⚠️ ■ przy stwierdzeniu/podejrzeniu niezgodności wyrobu - powiadomienie i współpraca z producentem i organami + wstrzymanie dostarczania
- ⚠️ ■ przy stwierdzeniu/podejrzeniu poważnego ryzyka - także powiadomienie i współpraca z właściwymi organami państw członkowskich UE
- prowadzenie rejestrów skarg/niezgodności/wycofań + powiadomienie i współpraca z producentem
- ⚠️ ■ informowanie i udostępnianie organom dokumentacji w celu wykazania zgodności
- jednostki notyfikowane i organy właściwe dla producenta, ani sam producent nie są upoważnieni do prowadzenia audytów/inspekcji u dystrybutora

05 PMS (Post-Market Surveillance)

Co obowiązywało do tej pory?

Dyrektywa 93/42/EWG w opisie systemu zarządzania jakością jedynie stawiała producentom wymaganie sporządzenia planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i analizę wyników tych obserwacji.

Norma ISO 13485 z 2016 r.

- punkt dotyczący raportowania incydentów, pkt. 8.2.1
- punkt dotyczący działań nad wyrobem niezgodnym po dostawie, p. 8.3.3.. Norma wymaga tylko, by działać zgodnie z obowiązującym lokalnie prawodawstwem

Jakie wymagania wprowadza MDR?

Rozporządzenie MDR wprowadza obowiązek prowadzenia proaktywnych działań, których celem jest rozeznanie, czy nie ma konieczności natychmiastowego podjęcia działań korygujących lub zapobiegawczych w związku z zagrożeniem bezpieczeństwa wyrobu. Producent wyrobu medycznego musi zatem:

- systematycznie gromadzić informacje z doświadczeń dotyczących wyrobów wprowadzonych do obrotu,
- ustanowić kompleksowy system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i wdrożyć go w ramach systemu zarządzania,
- opracować plany nadzoru nad wyrobami po wprowadzeniu do obrotu,
- wykorzystywać zgromadzone dane, informacje i wnioski do aktualizacji dokumentacji technicznej, szczególnie oceny ryzyka i oceny klinicznej,
- współpracować z innymi podmiotami jak np. klientami, użytkownikami, dystrybutorami.

Obowiązki dystrybutora



01 Ogólne obowiązki dystrybutora

art. 14 ust. 1, art. 25 MDR

02 Obowiązkowe kontrole wyrobów

art. 14. ust 2 MDR

03 Obowiązkowe wstrzymanie dostarczania wyrobów

art. 14 ust. 2 *in fine* MDR

04 Obowiązki dot. przechowywania i transportu wyrobów

art. 14 ust. 3 MDR

05 Obowiązki dot. obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

art. 14 ust. 2, ust. 4-6 MDR

06 Obowiązki dot. identyfikowalności wyrobów

art. 25 MDR

07 Przejęcie przez dystrybutora obowiązków producenta

art. 16 MDR



06 Obowiązki dot. identyfikowalności wyrobów art. 25 MDR

- obowiązkowa współpraca z producentem i właściwym organem administracji UE w celu zapewnienia identyfikowalności wyrobów



- obowiązek szczegółowego udokumentowania (np. GTIN, LOT, UDI) każdej:
 - bezpośredniej dostawy od / do innych podmiotów gospodarczych
 - bezpośredniej dostawy do instytucji zdrowia publicznego lub pracownika służby zdrowia

- obowiązek wykazania właściwemu organowi przez 10 lat (15 lat dla implantów) na podstawie dokumentacji



- szczególne wymogi przy implantach klasy III
zachowanie i przechowywanie kodów UDI (najlepiej w formie elektronicznej)

Czym jest identyfikacja i identyfikowalność?

Identyfikacja

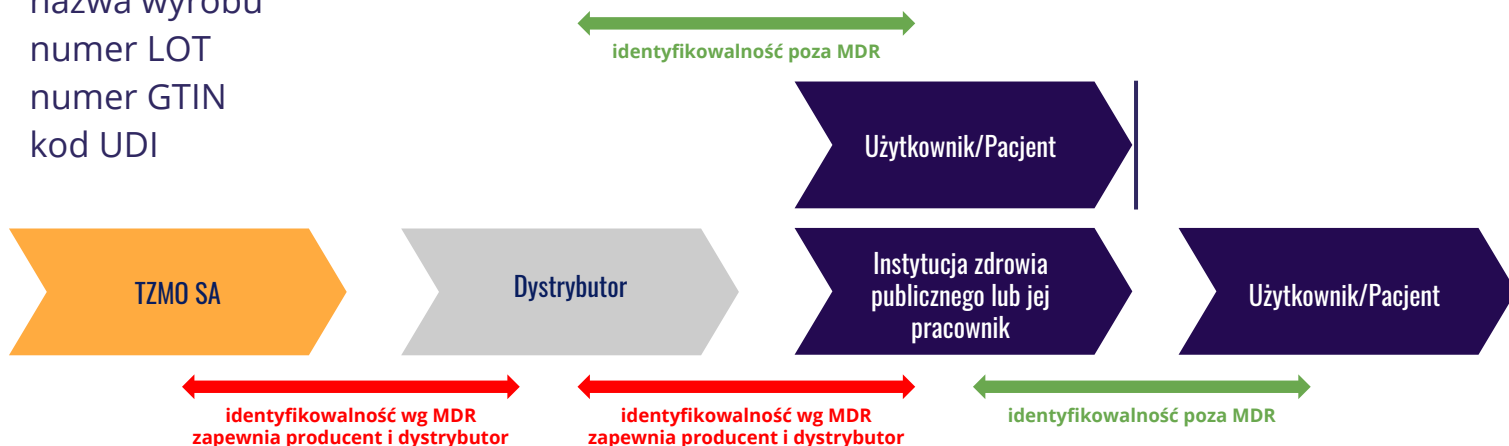
informacje lub dane o wyrobie, które umożliwiają jego **jednoznaczne wskazanie**.

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



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



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.

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.
- Wyższe poziomy opakowania mają własne kody UDI.
- Jednostki logistyczne, np. paleta, nie podlegają wymogom dotyczącym kodu UDI.

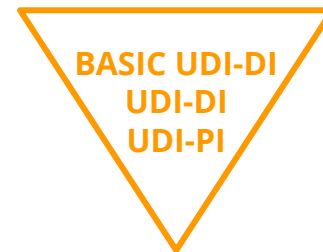
Porównanie systemu UDI i standardów GS1

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 <ul style="list-style-type: none">• Data ważności – IZ (17)• Numer partii / serii IZ (10)• Numer seryjny IZ (21)
<i>Dane identyfikacyjne produkcji różnią się w zależności od typu urządzenia medycznego i aktualnej praktyki producenta.</i>	
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTIN lub GTIN + IZ = UDI

Źródło: GS1 Polska

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**
- służy przede wszystkim regulatorom
- fizycznie nie znajdzie się na opakowaniu wyrobu
- będzie umieszczany w odpowiedniej dokumentacji, np:
 - certyfikatach
 - deklaracjach zgodności UE
 - dokumentacji technicznej
 - podsumowaniu oceny bezpieczeństwa i oceny klinicznej



Z jakich elementów składa się **kod UDI**?

UDI

identyfikator wyrobu

UDI-DI

GTIN

GLOBAL TRADE ITEM NUMBER



CZĘŚĆ STATYCZNA

identyfikator produkcji

UDI-PI

nr LOT

data ważności



CZĘŚĆ DYNAMICZNA



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

Data matrix

etykieta jednostkowa i zbiorcza

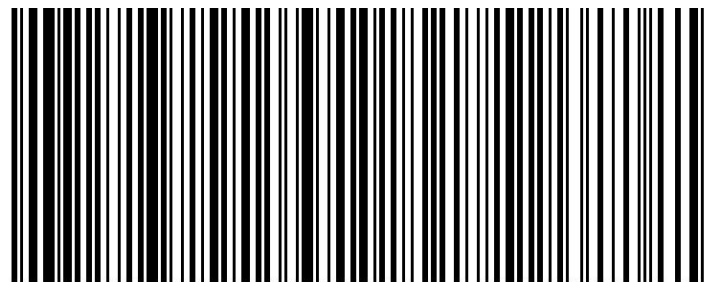
UDI



(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

Kod UDI na wizualizacji etykiety zbiorczej Seni

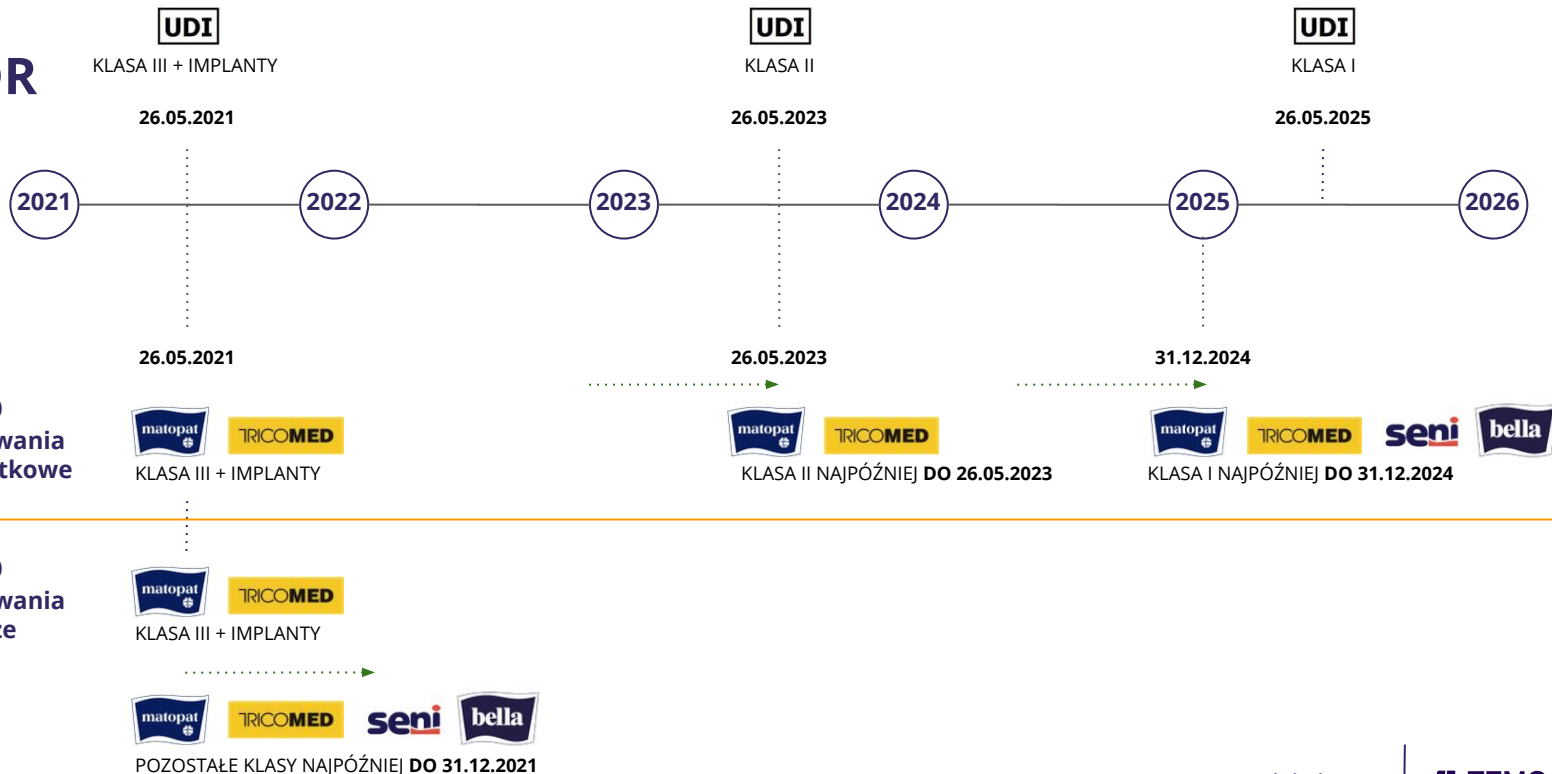


→ kod UDI w formie DataMatrix

→ kod UDI w formie EAN-128

Kiedy kody UDI znajdą się na wyrobach medycznych TZMO?

wg
MDR



Obowiązki dystrybutora



01 Ogólne obowiązki dystrybutora

art. 14 ust. 1, art. 25 MDR

02 Obowiązkowe kontrole wyrobów

art. 14. ust 2 MDR

03 Obowiązkowe wstrzymanie dostarczania wyrobów

art. 14 ust. 2 *in fine* MDR

04 Obowiązki dot. przechowywania i transportu wyrobów

art. 14 ust. 3 MDR

05 Obowiązki dot. obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

art. 14 ust. 2, ust. 4-6 MDR

06 Obowiązki dot. identyfikowalności wyrobów

art. 25 MDR

07 Przejęcie przez dystrybutora obowiązków producenta

art. 16 MDR



07 Przejęcie przez dystrybutora obowiązków producenta art. 16 MDR

**szczególna uwaga na sytuacje gdy dystrybutor
ingeruje w wyrób medyczny - mogą prowadzić do
zmiany roli operatora ekonomicznego na
producenta!**

- udostępnianie wyrobu pod własnym imieniem / nazwą / marką
- zmiana przewidzianego zastosowania wyrobu już wprowadzonego do obrotu
- modyfikacja wyrobu w sposób mogący wpłynąć na zgodność z wymogami*



07 Przejęcie przez dystrybutora obowiązków producenta art. 16 MDR

na zgodność* **nie wpływają** “pozornie proste zmiany”:

- udostępnianie i tłumaczenie informacji o wyrobie na etykiecie / w instrukcji używania
- niewielkie zmiany zewnętrznego opakowania (przepakowanie) konieczne do wprowadzenia do obrotu

**ale i tak te “pozornie proste zmiany”
można wprowadzać tylko w zgodzie z art. 16 ust. 3-4 MDR:**

- !! obowiązkowe oznaczenie wyrobu danymi dystrybutora
- !! posiadanie certyfikowanego systemu zarządzania jakością (QMS) obejmującego dokonywane czynności odpowiednio do klasy ryzyka wyrobu
- !! na 28 dni przed wprowadzeniem do obrotu - powiadomienie producenta i organu właściwego + złożenie certyfikatu QMS

- 01** Wyroby medyczne pod naszymi markami
przeгляд i klasyfikacja wyrobów medycznych Grupy TZMO
- 02** Deklaracje zgodności i certyfikaty
informacje o najważniejszych dokumentach
- 03** Ciągłość sprzedaży po 26 maja 2021 r.
kluczowe informacje
- 04** Adresy do zgłoszeń wymaganych przez MDR
baza kontaktowa
- 05** Wsparcie Grupy TZMO SA dla dystrybutorów

**Grupa TZMO:
marki i współpraca**



01 Wyroby medyczne pod markami Grupy TZMO

Klasa wyrobu	I	Is	Ila	Ilb	III
<p>Opis</p> <p> TZMO</p> <p>Marki/wyroby (przykłady)</p>	<p>niskie ryzyko niejałowe</p> <p> </p> <p>Pieluchomajtki, majtki chłonne i podkłady higieniczne Seni; Wkładki urologiczne Seni Lady, Seni Man, Rękawice Ambulex; Bandaże; Plastry opatrunkowe; Opakowania do sterylizacji BOM</p>	<p>niskie ryzyko jałowe</p> <p></p> <p>Odzież operacyjna Matodress; Obłożenia Matodrape; Samoprzylepne opatrunki szpitalne Fixopore S, Cannula PLAST</p>	<p>średnie ryzyko</p> <p> </p> <p>Kompresy Matocomp, Matovlies; Materiały opatrunkowe Tupfer, Seton, Abdoma; Zestawy Matoset; Rękawice chirurgiczne Surgilex; Odciaży chirurgiczne Codoloops</p>	<p>średnie/wysokie ryzyko</p> <p> </p> <p>Opatrunki specjalistyczne na rany trudno gojące się Medisorb; Siatki przepuklinowe Optomesh ULTRALIGHT; Taśma urologiczna Dallop NM</p>	<p>wysokie ryzyko</p> <p> </p> <p>Kompresy neurochirurgiczne Neurocompress; Opatrunek Tromboguard i Medisorb R; Protezy kości czaszki Codubix</p>
Termin wejścia MDR	26.05.2021				
UDI na opakowaniach - terminy ostateczne wg MDR	26.05.2025	26.05.2025	26.05.2023	26.05.2023 implanty Tricomed 26.05.2021	26.05.2021
Ważność certyfikatów CE MDD (max. 05.2024)	nie dotyczy	Matopar: 09.07.2023	Matopar: 09.07.2023 Tricomed: 07.2024	Matopar: 09.07.2023 Tricomed: 03.2022	Matopar: 09.07.2023 Tricomed: 09.2022

Potwierdzamy gotowość TZMO na wejście MDR!

Wyroby medyczne w portfolio TZMO SA

Jakie informacje na opakowaniu wskazują, że wyrób jest medyczny?

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 Inseauville

TZMO GROUP

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**

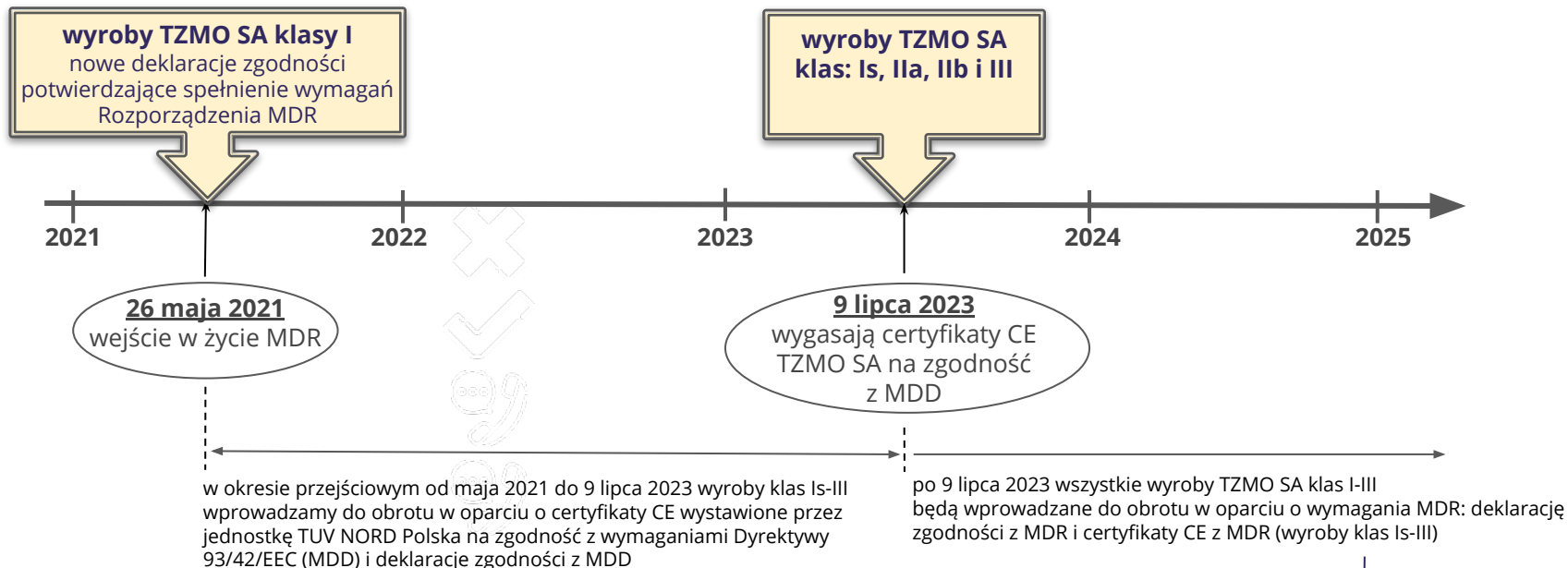
- 01** Wyroby medyczne pod naszymi markami
przeгляд i klasyfikacja wyrobów medycznych Grupy TZMO
- 02** Deklaracje zgodności i certyfikaty
informacje o najważniejszych dokumentach
- 03** Ciągłość sprzedaży po 26 maja 2021 r.
kluczowe informacje
- 04** Adresy do zgłoszeń wymaganych przez MDR
baza kontaktowa
- 05** Wsparcie Grupy TZMO SA dla dystrybutorów

**Grupa TZMO:
marki i współpraca**



02 Deklaracje zgodności i certyfikaty

TZMO SA jest producentem wyrobów medycznych klas od I do III włącznie, w związku z czym wymagania przewidziane w Rozporządzeniu MDR będziemy wprowadzać **sukcesywnie aż do roku 2025** - zgodnie z odpowiednimi terminami i okresami przejściowymi wyznaczonymi w MDR.



02 Deklaracje zgodności i certyfikaty dla wyrobów klas IIa, II b i III

Lp.	Nazwa wyrobu	Data ważności certyfikatu	Klasa wyrobu	Reguła klasyfikacji
1.	CODUBIX, CODUBIX S	26.04.2021 (dla wyrobu będzie certyfikat przedłużony jeszcze z MDD o 2 albo 3 lata)	III	8
2.	DALLOP NM ULTRALIGHT	09.03.2022	IIb	8
3.	DALLON PATCH	21.09.2022	III	8
4.	TROMBOGUARD	15.08.2023	III	17
5.	G-MESH	15.08.2023	IIb	8
6.	CODUBIX ŻEBRA	21.11.2023	IIb	8
7.	DALLOS	21.11.2023	IIb	8
8.	DALLOP NM	21.11.2023	IIb	8
9.	OPTOMESH ULTRALIGHT	27.05.2024	IIb	8
10.	OPTOMESH SUPERULTRALIGHT	27.05.2024	IIb	8
11.	MEDISORB R AG	27.05.2024	III	13
12.	CODUBIX S ŻEBRA	27.05.2024	IIb	8
13.	MEDISORB R	23.07.2024	III	17
14.	CODUBIX OCZODÓŁ	30.07.2024	IIb	8
15.	CODUBIX OCZODÓŁ 3D	30.07.2024	IIb	8
16.	CODOLOOPS	30.07.2024	IIa	6
17.	OPTOMESH	30.07.2024	IIb	8
18.	MEDISORB P PLUS	30.07.2024	IIb	4b
19.	MEDISORB P PLUS ADHESIVE	30.07.2024	IIb	4b
20.	MEDISORB P BORDER	30.07.2024	IIb	4b

TRICOMED



- 01** Wyroby medyczne pod naszymi markami
przeгляд i klasyfikacja wyrobów medycznych Grupy TZMO
- 02** Deklaracje zgodności i certyfikaty
informacje o najważniejszych dokumentach
- 03** Ciągłość sprzedaży po 26 maja 2021 r.
kluczowe informacje
- 04** Adresy do zgłoszeń wymaganych przez MDR
baza kontaktowa
- 05** Wsparcie Grupy TZMO SA dla dystrybutorów

**Grupa TZMO:
marki i współpraca**



03 Ciągłość sprzedaży po 26 maja 2021 r.

Wejście w życie MDR 26 maja 2021 r.:

- **nie zaburzy ciągłości sprzedaży** wyrobów medycznych TZMO SA
- **nie zmieni oferty handlowej TZMO SA**

Wyroby **klasy I** od 26.05.2021 będą miały **nowe deklaracje zgodności**.

Wyroby **klasy Is, II i III** od 26.05.2021 będą sprzedawane w oparciu o **obowiązujące certyfikaty MDD**. Po ich wygaśnięciu, najpóźniej **do 26 maja 2024 roku**, wszystkie wyroby będą certyfikowane w oparciu o nowe wymogi MDR. Harmonogram certyfikacji przedstawiony jest [tutaj](#).

Wszystkie wyroby medyczne, zakupione przez Klienta od TZMO SA przed 26.05.2021, mogą być przez niego sprzedawane **do 26 maja 2025 roku**. To tzw. "**okres wyprzedawowy**", zagwarantowany w ramach MDR.

- 01** Wyroby medyczne pod naszymi markami
przeгляд i klasyfikacja wyrobów medycznych Grupy TZMO
- 02** Deklaracje zgodności i certyfikaty
informacje o najważniejszych dokumentach
- 03** Ciągłość sprzedaży po 26 maja 2021 r.
kluczowe informacje
- 04** Adresy do zgłoszeń wymaganych przez MDR
baza kontaktowa
- 05** Wsparcie Grupy TZMO SA dla dystrybutorów

**Grupa TZMO:
marki i współpraca**



04 Adresy do zgłoszeń/źródła danych wymaganych przez MDR

RODZAJ ZGŁOSZENIA/DANYCH	PRODUCENT - TZMO SA	PRODUCENT - TRICOMED SA
INCYDENTY	Jolanta Kruszyńska Anna Sobocińska qualitymanagement@tzmo-global.com	Katarzyna Romaniszyn katarzyna.romaniszyn@tzmo-global.com Paulina Nasiłowska paulina.nasilowska@tzmo-global.com
ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA ZGODNOŚĆ REGULACYJNĄ	Jolanta Kruszyńska Anna Sobocińska qualitymanagement@tzmo-global.com	Katarzyna Romaniszyn katarzyna.romaniszyn@tzmo-global.com Paulina Nasiłowska paulina.nasilowska@tzmo-global.com
REKLAMACJE/UWAGI	OPIEKUN RYNKU W TZMO SA	OPIEKUN RYNKU W TZMO SA
CERTYFIKATY CE / DEKLARACJE ZGODNOŚCI CE	OPIEKUN RYNKU W TZMO SA	OPIEKUN RYNKU W TZMO SA
KONTAKT W TEMATYCE MDR	PL-MDR@tzmo-global.com	

TRICOMED





04

Ważne strony internetowe

sprawdź certyfikat

14/05/2020

Contacts to allow the check of the validity of the certificates

NB	N°	Link to "Public online certificate database"	Contact email
BSI	2797	https://www.bsigroup.com/Products/BSI-Certification	certification@bsigroup.com
DAHEE Medical Certifications	1912	https://www.daheem.com/Products/DAHEE-Certification	info@daheem.com
DEKRA Certification	0344	https://www.dekra.com/Products/DEKRA-Certification	certification@dekra.com
DEKRA Certification	0344	https://www.dekra.com/Products/DEKRA-Certification	certification@dekra.com
DNV GL Private	2400	https://www.dnv.com/Products/DNV-GL-Certification	certification@dnv.com
ODS Medizinprodukte	0397	https://www.ods.com/Products/ODS-Medizinprodukte	certification@ods.com
DEKRA TCA	0603	https://www.dekra.com/Products/DEKRA-TCA	certification@dekra.com
Ene Certification Machine	1282	https://www.ene.com/Products/Ene-Certification-Machine	certification@ene.com
GMED	0459	https://www.gmed.com/Products/GMED	certification@gmed.com
UTCert	2803	https://www.utc.com/Products/UTCert	certification@utc.com
Deutsches Medizinisches Institut	0413	https://www.dmi.com/Products/Deutsches-Medizinisches-Institut	certification@dmi.com
KIVA	1984	https://www.kiva.com/Products/KIVA	certification@kiva.com
KIVA CERMET ITALIA	0476	https://www.kiva.com/Products/KIVA-CERMET-ITALIA	certification@kiva.com
mdc medical device certification	0483	https://www.mdc.com/Products/mdc-medical-device-certification	certification@mdc.com
MDCERT	0482	https://www.mdc.com/Products/MDCERT	certification@mdc.com
NSA	0050	https://www.nsa.com/Products/NSA	certification@nsa.com
SOS	1639	https://www.sos.com/Products/SOS	certification@sos.com
ISO	1304	https://www.iso.com/Products/ISO	certification@iso.com
Swiss Association for Quality and Management Systems (SQS)	1250	https://www.sqs.com/Products/SQS	certification@sqs.com
SUPEST	2195	https://www.sup.com/Products/SUPEST	certification@sup.com
TUV NORD	0044	https://www.tuv.com/Products/TUV-NORD	certification@tuv.com
TUV Rheinland UGA Products	0187	https://www.tuv.com/Products/TUV-Rheinland-UGA-Products	certification@tuv.com
TUV SUD	0323	https://www.tuv.com/Products/TUV-SUD	certification@tuv.com

TEAMARUL de on-line check for validity of certificates 2020/014

Page 1 of 1

European Commission

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs > Single Market and Standards > Tools and Databases > Notified bodies Nando > Legislation

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market and Standards > Industry > Entrepreneurship and SMEs > Access to finance for SMEs > Sectors

Notified bodies Nando

Country:

Search criteria:

Legislation: Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Body:

Construction products:

Free search:

Horizontal technical competence:

Search

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the body module under the "Filter" button.

Body type	Name	Country
• NB 2205	IFEC International s.r.l.	Italy
• NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
• NB 2400	DNV GL Certification B.V.	Netherlands
• NB 1912	ODS Medical Services B.V.	Netherlands
• NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands

sprawdź uprawnienia jednostki notyfikowanej

baza EUDAMED (SRN)

EUDAMED - European Database on Medical Devices

Home > Economic Operators

Economic Operators

The search for economic operators allows you to search and retrieve all records that contain the search terms you enter. At least one search criteria is mandatory.

Search criteria

Filters

1 Name or abbreviated name & SRN & Role

2 Country & Competent Authority

Result options

Include historical version

Search Clear search

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Wyroby Medyczne > Komunikaty bezpieczeństwa

MENU

Zadania Prezesa Urzędu

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Komunikaty bezpieczeństwa

Wprowadzenie wyrobów medycznych do obrotu i do używania

Używanie i utrzymywanie wyrobów medycznych

Badania kliniczne wyrobów medycznych

Nadzór rynku

Zgłoszenia wyrobów medycznych

Zmiany danych zgłoszenia

Powiadomienia o wyrobach medycznych

Zmiany danych powiadomienia

Świadectwa wolnej sprzedaży

Komunikaty bezpieczeństwa

- Notatka bezpieczeństwa (FA94) firmy Medtronic (HeartWare Inc.) dotycząca systemu wspomagania pracy serca HeartWare (HWDC), model 1104 26/02/2021
- Notatka bezpieczeństwa firmy GCE dotycząca reduktora wysokiego ciśnienia MHR 26/02/2021
- Notatka bezpieczeństwa firmy Lohmann & Rauscher dotycząca sterujących zestawów akustycznych Kiv/Rauscher firmy Lohmann & Rauscher zawierających strzykawkę lub igły B.Braun 26/02/2021
- Notatka bezpieczeństwa (FSCA-2021-02-03) firmy Getinge (Haquet CardioSolutions) dotycząca jednostek grzewczo-chłodzących HCU 40 o numerach seryjnych poniżej 90442078 23/02/2021
- Notatka bezpieczeństwa (PI-21-3955) firmy BD (Bard Peripheral Vascular) dotycząca wycofania z obrotu i z użycia określonych partii jednorazowych przyrządów i zestawów do biopsji rdzenia BARD HBARQUEE 17/02/2021
- Notatka bezpieczeństwa (CAPA-2020003) firmy Bion-Air Surgery dotycząca pedałów nożnych OSSEODIO (nr ref. 1600517) i OSSEODOC (użytych z OSSEODIO, nr ref. 1600407) oraz jednostki sterującej OSSEOSISP (nr ref. 1600588) 16/02/2021
- Notatka bezpieczeństwa (PIIF-SN0003) firmy IHI Co., Ltd (Pacific Medical) dotycząca wycofania z obrotu i z użycia narzędzia z serii PIIFH7000 - aktualnego notaki PIIFSN0003 opublikowanej 30.03.2020 r. oraz notaki PIIFSN0002 opublikowanej 13.03.2018 r. 15/02/2021
- Notatka bezpieczeństwa (FSCA-HMT 2021-02-01) firmy WEINMANN Emergency Medical Technology dotycząca respiratora ratunkowego transportowego HEDUIHAT Transport 15/02/2021

komunikaty bezpieczeństwa URPL

MDR -Link

- 01** Wyroby medyczne pod naszymi markami
przeгляд i klasyfikacja wyrobów medycznych Grupy TZMO
- 02** Deklaracje zgodności i certyfikaty
informacje o najważniejszych dokumentach
- 03** Ciągłość sprzedaży po 26 maja 2021 r.
kluczowe informacje
- 04** Adresy do zgłoszeń wymaganych przez MDR
baza kontaktowa
- 05** Wsparcie Grupy TZMO SA dla dystrybutorów

**Grupa TZMO:
marki i współpraca**



05 Wsparcie Grupy TZMO SA dla dystrybutorów

- W przypadku jakichkolwiek pytań, wątpliwości zapraszamy do kontaktu z Opiekunem
- Szeroki zakres problematyki MDR powoduje, że do jego wdrożenia przygotowujemy się, pracując zespołowo. Poza standardową opieką ze strony Państwa Opiekuna, w kwestiach wymagających specjalistycznej wiedzy proponujemy dodatkowe wsparcie ze strony Zespołu Grupy TZMO SA ds. MDR PL-MDR@tzmo-global.com
- Zapraszamy do zgłoszenia Opiekunowi zapotrzebowania na darmowe szkolenie online z tematyki MDR - [wypełnij ankietę](#)



Dziękujemy i zapraszamy do kontaktu!
Służymy wsparciem w sprawach związanych z MDR
i chętnie odpowiemy na Państwa pytania.

Kontakt:



PL-MDR@tzmo-global.com