

Quy định về thiết bị y tế đối với các cơ sở in 3D phục vụ chăm sóc sức khỏe (Cơ sở)

Kể từ ngày 26 tháng 5 năm 2021, Quy định về thiết bị y tế (MDR) mới sẽ được áp dụng chính thức. Infographic này tóm tắt Điều 5.5 của MDR, giải thích những quy tắc mà các Cơ sở phải tuân theo khi sản xuất thiết bị y tế, trong trường hợp họ không thỏa mãn tất cả các yêu cầu điển hình mà một nhà sản xuất thiết bị y tế phải đáp ứng.

8 Quy tắc

1

Tất cả các thiết bị y tế (in 3D) phải được in và sử dụng trong cùng một pháp nhân.



2

Tất cả các Cơ sở phải sản xuất và sử dụng các thiết bị theo một hệ thống quản lý chất lượng thích hợp (QMS) - một hệ thống nhằm lập hồ sơ và tạo điều kiện thuận lợi cho việc thực hiện các quy trình quan trọng, giảm thiểu sai sót và đảm bảo chất lượng và an toàn.



3

Các bệnh viện phải giải thích lý do tại sao phải in 3D tại chỗ thay vì mua sắm đối với các thiết bị y tế dựa trên nhu cầu cụ thể của bệnh nhân. Ví dụ lý do đó có thể bao gồm thời gian thực hiện, khả năng tiếp cận hoặc tính linh hoạt trong thiết kế của thiết bị.



4

Mọi thông tin cần phải ở trạng thái sẵn sàng để cung cấp cho các cơ quan có thẩm quyền khi có yêu cầu.



5

Thông tin cần công khai:

- Tên và địa chỉ của Cơ sở
- Các thông tin cần thiết để xác định các thiết bị
- Rằng các thiết bị đáp ứng các yêu cầu chung về an toàn và hiệu suất được nêu trong Phụ lục 1 của Quy định, và nếu cần, cần giải thích những yêu cầu nào không được đáp ứng đầy đủ và lý do tại sao.



6

Tạo tài liệu minh chứng rõ ràng:

- Các yêu cầu chung về an toàn và hiệu suất đều được đáp ứng.
- Cơ sở vật chất và quy trình sản xuất
- Thiết kế, mục đích dự kiến và dữ liệu hiệu suất của các thiết bị.



7

Các Cơ sở phải đảm bảo và chứng minh rằng các thiết bị được in 3D phù hợp với quy định nêu ở điểm 6.



8

Đánh giá dữ liệu hậu sản xuất từ việc sử dụng thiết bị trong lâm sàng, bao gồm cả kết quả lâm sàng và tất cả các hành động khắc phục cần thiết. Cần phải có một quy trình đánh giá định kỳ.



Các Quốc gia Thành viên có thể yêu cầu Cơ sở gửi thêm bất kỳ thông tin liên quan nào về các thiết bị đã được sản xuất và sử dụng trên phạm vi lãnh thổ cho cơ quan có thẩm quyền. Họ cũng có quyền hạn chế sản xuất và sử dụng bất kỳ loại thiết bị cụ thể nào và phải được phép kiểm tra giám sát hoạt động của Cơ sở. Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm: Tổng quan này không phải là một bản tóm tắt toàn diện và không phải được xem là tư vấn pháp lý hoặc ý kiến pháp lý về bất kỳ vấn đề nào được thảo luận. Cần phải tham khảo sự tư vấn từ các chuyên gia. Vui lòng xem kỹ luật pháp địa phương có thể áp dụng ở quốc gia của bạn cũng như Quy định về thiết bị y tế để hiểu đầy đủ các yêu cầu pháp lý.

L-101958-01