

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΩΝ

Δρ. Γεώργιος Μαρινάκης
Κλινικός Εμβιομηχανικός / Επιθεωρητής Ποιότητας

Εθνικό Κέντρο Αποκατάστασης

Αναγκαιότητα Νέου Κανονισμού MDR 2017 / 745

- Σοβαρά Προβλήματα με ασθενείς
- Εξέλιξη Τεχνολογίας (3D εκτυπωμένα επί παραγγελία ορθοπαιδικά, ρομποτική χειρουργική, έξυπνα εμφυτεύσιμα)

Αλλαγές Προϊόντων

Αλλαγή κατηγοριοποίησης ορισμένων ειδών, όπως τα προϊόντα δισκοπλαστικής, τα οποία κατατάσσονται πλέον, όπως και τα είδη αρθροπλαστικής, στην ανώτερη κατηγορία III (από την κατηγορία IIb).

Αλλαγές Ευθύνης Διανομέων - Αντιπροσώπων

- Όταν λαμβάνουν οποιοδήποτε παράπονο ή αναφορά από επαγγελματίες υγείας, ασθενείς ή χρήστες που αφορούν την υποψία ανεπιθύμητων συμβάντων, που σχετίζονται με το προϊόν το οποίο εμπορεύονται, υποχρεούνται άμεσα να ενημερώνουν τον κατασκευαστή, τις Αρμόδιες Αρχές όλων των χωρών στις οποίες διατίθεται το προϊόν, καθώς και τον Κοινοποιημένο Οργανισμό που εξέδωσε το Πιστοποιητικό του προϊόντος.

Αλλαγές Υποχρεώσεων Κατασκευαστών

Οι κατασκευαστές, υποχρεούνται πλέον να προβαίνουν, αναφορικά με τα προϊόντα τους, σε:

Μελέτη Κλινικής αξιολόγηση, πριν την είσοδο τους στην αγορά.

Μελέτη Κλινικής παρακολούθησης, μετά την είσοδο τους στην αγορά.

Περιοδικές αναφορές ασφάλειας.

Τα κέρδη της ορθοπαιδικής βιομηχανίας αναμένετε να φτάσουν τα 63 δισεκατομμύρια δολάρια έως το 2022.

Η ποιότητα των προϊόντων και η ασφάλεια των ασθενών, αποτελούσαν και αποτελούν τους βασικούς παραμέτρους της καθημερινής προσπάθειάς μας ως επαγγελματίες υγείας.

Ο Νέος Κανονισμός είναι αρωγός σε αυτήν την προσπάθειά μας.