

## Informacija CE ženklui

Kaip ilgametė pasaulinė novatoriškų plastikinių produktų, skirtų diagnostinei ir farmacijos pramonei, biotechnologijai ir medicinai, gamintojas, mes manome, kad privalome informuoti savo klientus ir mūsų platintojus apie taisykles rinkoje. Ši informacija turėtų padėti suprasti "Greiner" produktų reguliavimo pagrindą.

Siekdamas pagerinti laisvą prekybą specialiais produktais Europos bendrijoje, Europos Parlamentas paskelbė kelias direktyvas. Mūsų plastiko vienkartinuose medicinos ir laboratorijų vartojimo srityje srityje yra tik keletas produktų, kurie patenka į medicinos prietaisų direktyvos 93/42 / EEB (MDD) ir direktyvą dėl in vitro diagnostikos prietaisų (IVDD). Valstybės narės turi perkelti direktyvas į nacionalinę teisę, pvz., Vokietijoje ji yra įtraukta į Medicinos prietaisų įstatymą. Direktyvų tikslas - užtikrinti, kad Europos rinkoje būtų parduodami tik saugūs produktai, pagaminti kontroliuojamomis sąlygomis. Norėdami deklaruoti atitiktį šioms direktyvoms, CE ženklavimas turi būti pritvirtinamas prie produkto ir pakuotės.

Be produktų, paveiktų CE, jie turi pasirodyti kartu su specialia medicininių prietaisų etikete, taip pat naudojimo instrukcija. Dėl kai kurių priešasčių naudojimo instrukcija gali būti praleista.

Direktyva pati apibrėžia, kurie produktai yra taikomi šioje direktyvoje. Remiantis IVDD apibrėžimo ištrauka:

*Medicininis in vitro diagnostikos prietaisas "- tai bet kuris medicinos prietaisas, kuris yra gamintojo numatytas naudoti reagentas, reagento produktas, kalibratorius, kontrolinė medžiaga, rinkinys, prietaisas, aparatas, įranga ar sistema, naudojama atskirai arba kartu. vitro, skirta egzempliorių, tarp jų kraujo ir audinių donorystėms, gauti iš žmogaus kūno, tik arba daugiausia siekiant suteikti informacijos*

- dėl fiziologinės ar patologinės būklės, arba
- dėl įgimtos anomalijos, arba
- nustatyti saugą ir suderinamumą su potencialiais gavėjais, arba
- stebėti gydymo priemones

*"Mėginių talpyklos" laikomos in vitro diagnostikos medicinos prietaisais. Ėminių talpyklos - tai tie įtaisai, tiek vakuuminiai, tiek ne, specialiai skirti jų gamintojams, kad jų in vitro diagnostikos tyrimo tikslas būtų iš esmės izoliuoti ir konservuoti egzempliorius, gautus iš žmogaus kūno;*

*"Bendriems laboratoriniams tikslams skirti produktai" nėra medicinos prietaisai, naudojami in vitro diagnostikoje, išskyrus atvejus, kai jų gamintojai, atsižvelgdami į jų savybes, specialiai numatė naudoti in vitro diagnostikos tyrimus;*

*"Priedas" - tai gaminys, kuris, nors ir nėra in vitro diagnostinis medicinos prietaisas, gamintojo specialiai skirtas naudoti kartu su įtaisu, leidžiančiu šį prietaisą naudoti pagal paskirtį.*

*"Savikontrolės prietaisas" - tai bet koks prietaisas, kurį gamintojas turi naudoti, kad jį galėtų naudoti įprastiniai asmenys namuose;*

Visi "Greiner" gaminiai pagal MDD arba IVDD (pažymėti CE ženklu) yra išvardyti priede.

Medicinos prietaisai ir in vitro diagnostikos prietaisai yra klasifikuojami atsižvelgiant į jų galimą riziką. Medicinos prietaisų klasės yra I, Is, Ila, Ilb ir III. "In Vitro" diagnostikos prietaisai priskiriami II priedo A arba B sąrašo produktams, produktams, skirtiems atlikti savikontrolę, ir savikontroliams skirti gaminiai, skirti naudoti bendrai laboratorijai. Atsižvelgiant į jo klasifikaciją, "CE" ženklą turi pritvirtinti gamintojas arba "patikrinti notifikuoti įstaiga". Šiuo atveju CE ženklu papildomai bus nurodytas keturių skaitmenų notifikuotosios įstaigos numeris.

**Jei trūksta arba be leidimo CE ženklas, gamintojas pažeidžia nacionalinius įstatymus.** Netinkamas CE ženklo naudojimas turi būti nedelsiant pranešamas regioninėms valdžios institucijoms.

Jei turite klausimų, prašome susisiekti su mumis.

Produktų sąrašas į lietuvių kalbą neverčiamas.