

Schematy klasyfikacji wyrobów medycznych

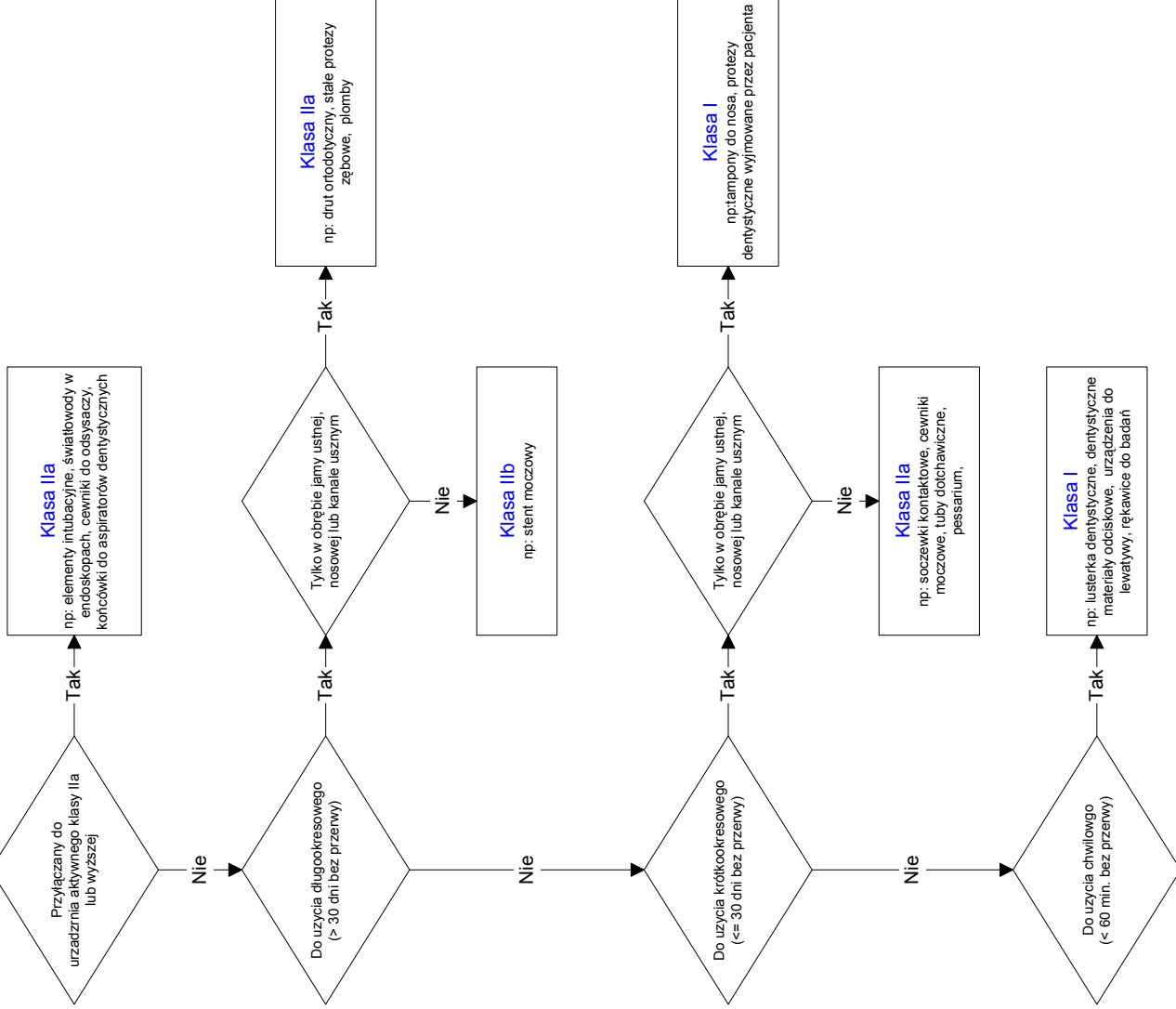
Na podstawie reguł klasyfikacyjnych wg zał. IX dyrektywy 93/42/EEC.
Przykłady wyrobów w poszczególnych klasach pochodzą z MEDDEV 2.4/1.

Marcin Hryciuk

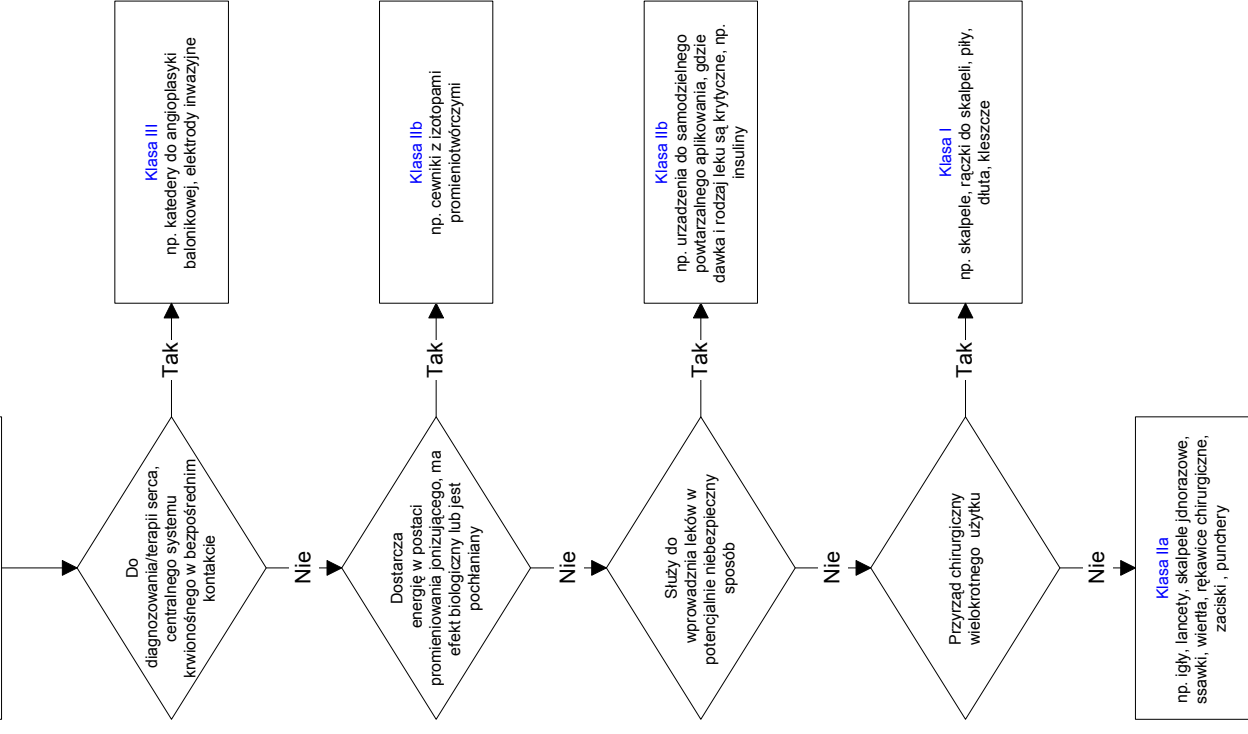
Uwaga: Numery reguł 1, 2, 3... na schematach są zgodne z numeracją zawartą w dyrektywie; numery 1a, 1b,... zostały utworzone jedynie na potrzeby zapewnienia czytelności schematów.



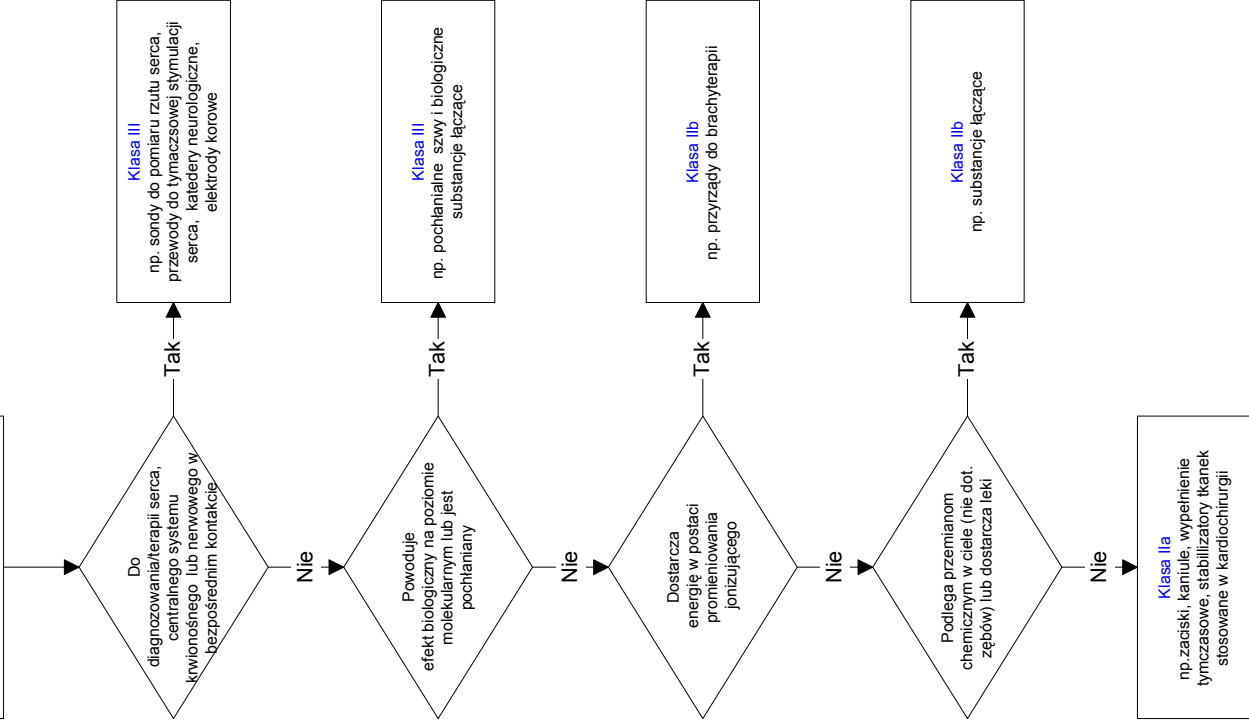
Reguła 5
Wyrób inwazyjny, niechirurgicznie wprowadzany do otworów ciała lub sztucznych przetok



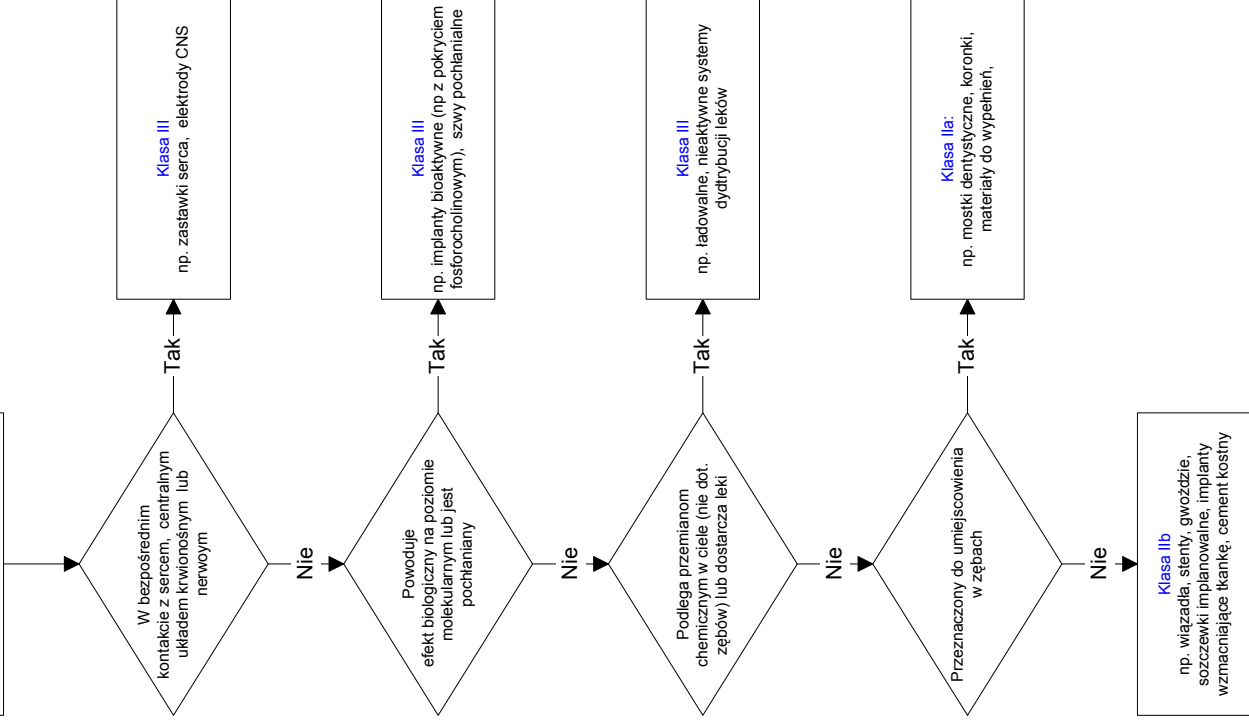
Reguła 6:
Wyrób chirurgicznie inwazyjny do użycia chwilowego (< 60 min. bez przerwy)

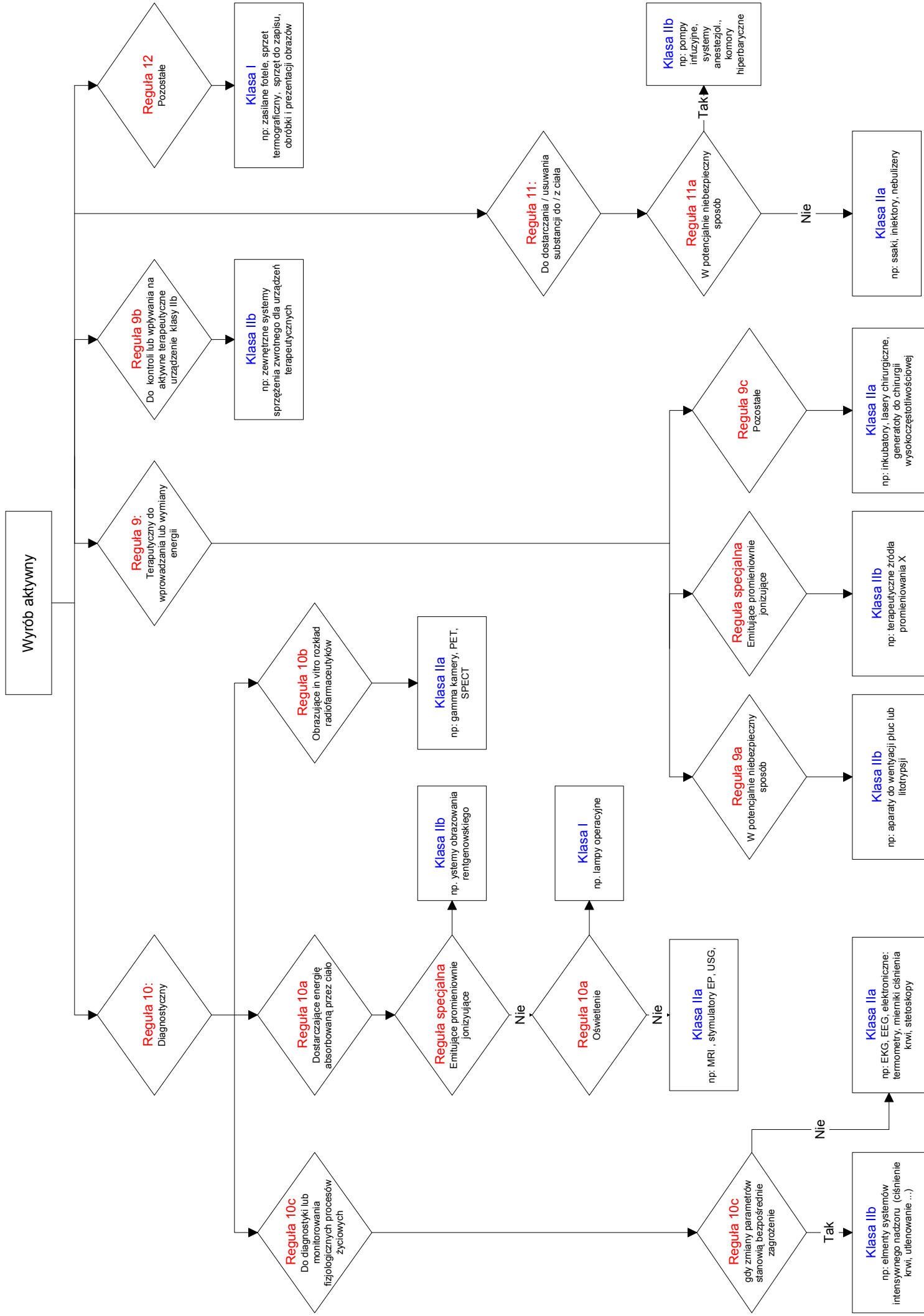


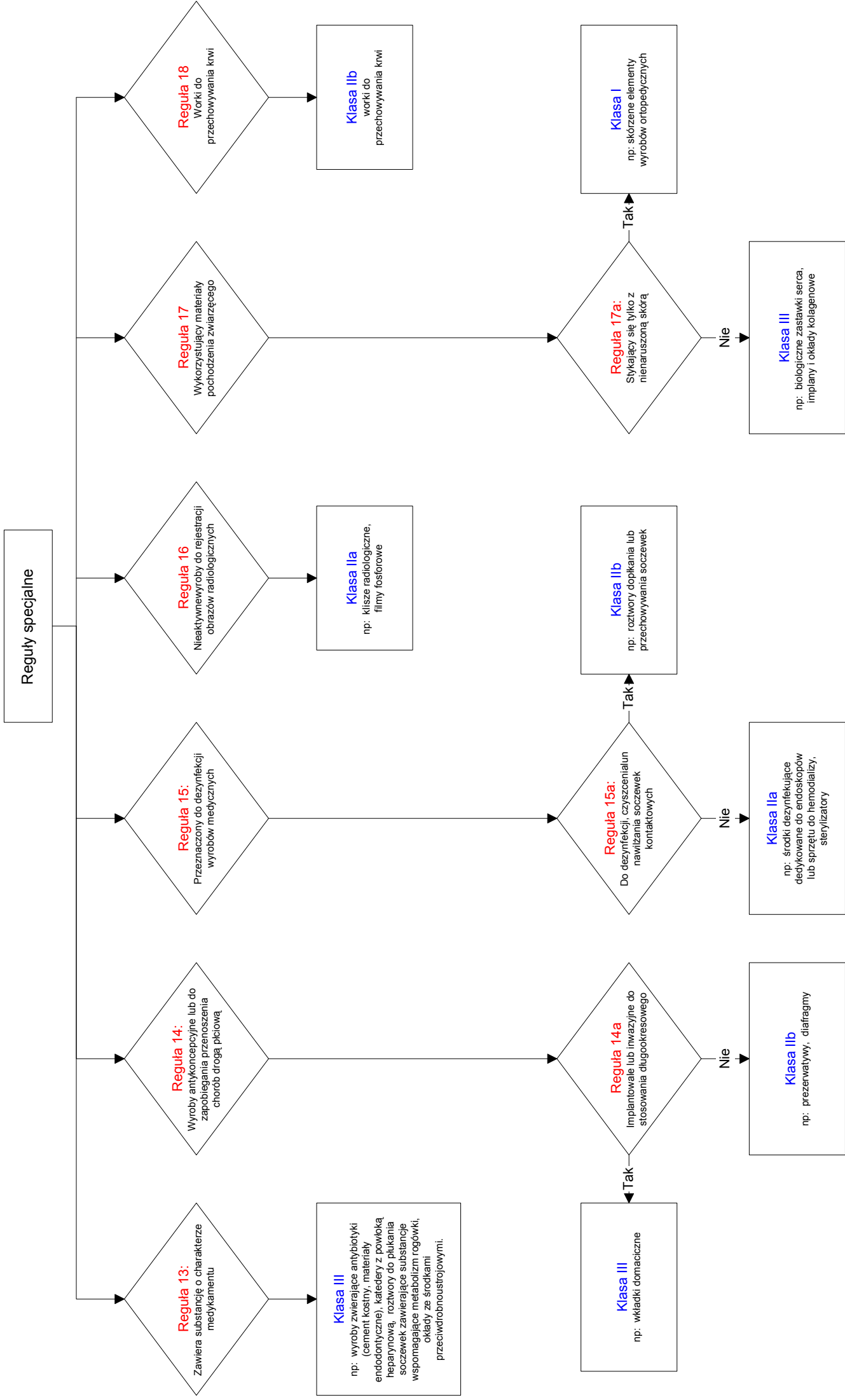
Reguła 7:
Wyrób chirurgicznie
inwazyjny
do użycia
krótkookresowego
(≤ 30 dni bez przerwy)



Reguła 8:
Wyrób implantowany lub
chirurgicznie inwazyjny
do użycia
długookresowego
(> 30 dni bez przerwy)







UWAGA

Dyrektywa Komisji 2003/12/WE, Artykuł 1

Na zasadzie odstępstwa od zasad wymienionych w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG, protezy piersi zostają ponownie sklasyfikowane jako wyroby medyczne należące do klasy III.

Dyrektywa Komisji 2005/50/WE, Artykuł 1

W drodze odstępstwa od zasad określonych w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG dokonuje się przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych do klasy III wyrobów medycznych.