

Datum: 26.09.2013

Št.zadeve: 314-3/2013-1

ZADEVA: Potrjeni ukrepi držav članic EU o statusu avtomatskih pipet in nastavkov pipet za splošno laboratorijsko uporabo

Spoštovani,

V okviru delovne skupine Evropske Komisije za nadzor trga (COEN) so bili dorečeni ukrepi za usklajeno izvajanje določb Direktive 98/79/ES o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDD) ter stališče držav članic EU v zvezi s statusom avtomatskih pipet in nastavkov pipet za splošno laboratorijsko uporabo.

V točki b drugega odstavka 1. člena IVDD je navedeno, da :

»Izdelki za splošno laboratorijsko uporabo niso *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, razen če jih je, glede na njihove značilnosti, proizvajalec posebej namenil za uporabo pri *in vitro* diagnostični preiskavi.«

Kot zahtevano v IVDD, mora proizvajalec svoj izdelek, glede na njegove značilnosti, nameniti za uporabo za *in vitro* diagnostične preiskave. V tem primeru bo izdelek opredeljen kot *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček in mora tako biti skladen z veljavnimi bistvenimi zahtevami IVDD ter mora biti pred dajanjem na trg označen s CE oznako.

V primeru, da izdelek nima posebne značilnosti, zaradi katerih je primeren za uporabo pri *in vitro* diagnostičnih preiskavah, proizvajalcu ni dovoljeno opredeliti svoj proizvod kot *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček ter ne sme pritrčiti oznake CE. Zgolj navedba "za *in vitro* diagnostično uporabo" ne zadošča za opredelitev izdelka kot *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček.

V »Priročniku o razmejitvah in razvrstitvah v Skupnosti v regulatornem okviru za medicinske pripomočke«, ki je objavljen na spletni strani, je navedeno:

»2.3 . Enojne ali več kanalne pipete:

Eno ali več kanalne pipete se uporabljajo za poteg in spust točno določene količine tekočine v mikrolitrski lestvici. Količina se določi z vrtenjem kolesca ali tipke. Te pipete imajo različne laboratorijske namene in jih je potrebno obravnavati kot splošna laboratorijska oprema, razen če glede na namen, ki ga je določil proizvajalec, sodijo v opredelitev *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka. Splošna laboratorijska oprema je izključena iz IVDD s točko b drugega odstavka 1. člena.«

Poleg tega »Priročnik o razmejitvah in razvrstitvah v Skupnosti v regulatornem okviru za medicinske pripomočke« navaja:

»Če izdelek nima posebnih značilnosti, zaradi katerih je primeren za uporabo pri *in vitro* diagnostičnih preiskavah, proizvajalcu ni dovoljeno opredeliti svoj proizvod kot *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček le s pritrditvijo oznake CE. Z drugimi besedami, proizvajalec ne sme opredeliti izdelka kot

in vitro diagnostični medicinski pripomoček, ki je v resnici del splošne laboratorijske opreme le s pritrditvijo oznake CE.«

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_ol_en.pdf

Smernica MEDDEV 2.14/1 rev.2 »Vprašanja glede razmejitev in razvrstitev. Smernica za proizvajalce in priglase organe« se v točki 1.4. »Izdelki za splošno laboratorijsko uporabo« posebej nanaša na pipete. Primeri izdelkov za splošno laboratorijsko uporabo in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov vključujejo pipete za splošno uporabo, kot so eno ali več kanalne pipete, plastične pipete, Pasteur pipete.

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_14_1_rev2_ol_en.pdf

Izdelki, ki se uporabljajo za *in vitro* pripravo vzorcev pridobljenih za preiskave, se ne obravnavajo niti kot *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček niti kot dodatki in ne spadajo v področja uporabe IVDD, razen če so na podlagi njihovih značilnosti posebej namenjene za točno določen *in vitro* test, kar mora biti jasno dokumentirano v tehnični dokumentaciji izdelka.

Kljub dejstvu, da imajo eno ali več kanalne pipete značilnost natančnosti, preciznosti količin in ponovljivosti, se uporabljajo v splošne namene in nimajo posebnih značilnosti, zaradi katerih so primeren za uporabo pri *in vitro* diagnostičnih preiskavah.

Zaradi zgoraj navedenih dejstev, je mnenje vseh pristojnih organov EU, da take pipete in nastavki za pipete sodijo med splošno laboratorijsko opremo in da je CE oznaka v teh primerih napačno pritrjena.

Ugotovljeno je bilo, da več proizvajalcev daje na evropski trg eno ali več kanalne pipete in nastavke pipet z oznako CE skladno z Direktivo 98/79/ES.

Zaradi usklajenega izvajanja določb Direktive 98/79/ES je bilo dorečeno skupno ukrepanje vseh pristojnih organov v okviru delovne skupine Evropske Komisije za nadzor trga (COEN).

Obveščamo vas, da mora biti znak CE in sklicevanje na Direktivo 98/79/ES odstranjeno iz pipet in nastavkov pipet namenjenih za splošno laboratorijsko uporabo, saj ne izpolnjujejo zahtev omenjene direktive. Vsako sklicevanje na oznako CE in Direktivo 98/79/ES na informacijah, ki jih daje proizvajalec z označevanjem, v navodilih za uporabo in/ali promocijskih gradivih, je prav tako potrebno odstraniti.

V primeru, da izdelujete zgoraj omenjene izdelke, nam posredujte plan korektivnih ukrepov vezanih na prejšnji odstavek do **08.10.2013 na e-mail naslov: mp@jazmp.si**.

S spoštovanjem,

Pripravila:

Tamara Odar, univ. dipl. mikrobiolog
Višji svetovalec področja III

Mag. Igor Lipušček, uni. dipl. ing.
Vodja Sektorja za medicinske pripomočke

