

Перехід від паперових до електронних інструкцій на медичні вироби

Максим Багрєєв
Компанія “Кратія”

Регулювання в світі та ЄС:

Правила та обмеження щодо застосування електронних інструкцій на медичні вироби описані в документі Global Harmonization Task Force GHTF/SG1/N70:2011 Label and Instructions for Use for Medical Devices.

В ЄС правила використання електронних інструкції затверджені з березня 2012 року окремим регламентом Regulation (EU) No 207/2012 on electronic instructions for use of medical devices.

Переваги:

Спрощення процесів маркування та строків надання продукції на ринку.

Спрощення доступу до інформації щодо ефективного та безпечного використання медичного виробу та оновлення інформації.

Зниження навантаження на навколишнє середовище.

Зниження вартості продукції для споживача за рахунок зниження витрат.

Поліпшення відповідності регуляторним вимогам.

Обмеження:

В яких умовах медичний виріб буде використовуватись? Якими віковими групами? Виробник повинен оцінити та задокументувати ризики.

Виробник має забезпечити можливість надати користувачу безкоштовно отримати інструкцію в паперовій формі за запитом.

За необхідності додаткова інформація з безпеки має бути винесена на маркування.

Система має забезпечувати доступ до попередніх версій.

Як це реалізовано:



e-ifu.com.ua

Тут Ви можете знайти

ЕЛЕКТРОННІ ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

За назвою виробника англійською мовою, або каталожним номером,
або назвою медичного виробу українською або англійською мовою:

АБО ОБЕРІТЬ ПОТРІБНОГО ВАМ ВИРОБНИКА ІЗ ПЕРЕЛІКУ:

Abbott Molecular Inc

GE Medical Systems LLC

- Прямий перехід до інструкції;
- Швидкий пошук та зручна навігація;
- Відправка електронної версії на е-мейл;
- Форма для відправки паперової версії;
- Доступ до попередніх версій;
- Служба підтримки.

Дякую за увагу!

Компанія “Кратія”

+38 044 332-42-94

+38 044 221-71-29

www.cratia.com

www.cratia.ua

