

ระเบียบสหภาพยุโรปสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์

Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD) เป็นกฎระเบียบบังคับของสหภาพยุโรปสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับกฎระเบียบจำนวน 2 ฉบับ คือ MDD และ CE Mark

นอกจากนี้ ข้อกำหนดของระเบียบ MDD ระบุให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (ซึ่งรวมถึงผู้จำหน่ายทางการแพทย์ด้วย) ต้องจัดทำระบบคุณภาพ (Quality system) ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เพียงพอ และแสดงถึงผลลัพธ์ตามที่ต้องการ (Product-related, Adequate and Efficacious Quality System) ทั้งนี้ ตัวอย่างของระบบคุณภาพ ได้แก่ EN ISO 13485

ระบบเอกสารตามกฎระเบียบ MDD ประกอบด้วย

- เอกสารด้านเทคนิค (Technical Documentation)
- การอ้างอิงไปยังข้อกำหนดสำคัญตามที่กำหนดไว้ใน Annex I ของ MDD
- ข้อมูลมาตรฐานและกฎระเบียบอื่นๆ เพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์
- การวิเคราะห์ความเสี่ยง
- ฉลากและข้อบ่งชี้การใช้งาน
- ภาษาอื่นๆ เพิ่มเติม นอกเหนือไปจากภาษาราชการ
- Post-marketing Surveillance
- รายงานการเฝ้าระวัง (Reporting under the Vigilance System)
- การเก็บเอกสารและบันทึกที่เกี่ยวข้อง (Retention of Certain Documents)

ที่มา: <http://www.masci.or.th/intelligence>

อ่านระเบียบฉบับเต็ม (ภาษาอังกฤษ) ได้ที่ :

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>