

# Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού



Ετήσια Έκθεση 2021

Υπουργείο Υγείας  
Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας  
Προδρόμου 1 & Χείλωνος 17 Γωνία  
1449 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 605735, Φαξ: +357 22 605491  
Ηλ. διεύθυνση: [cymda@mphs.moh.gov.cy](mailto:cymda@mphs.moh.gov.cy)

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αποστολή της Αρμόδιας Αρχής Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Κύπρο.

## ΒΑΣΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

I. Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμοι του 2002 έως 2013.

***(Ν. 30(I)/2002, Ν. 29(I)/2003, Ν. 258(I)/2004, Ν. 89(I)/2005, Ν. 71(I)/2009, Ν. 7(I)/2001, Ν. 90(I)/2001, Ν. 54(I)/2013).***

II. Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμοί του 2003 έως 2013.

***(Κ.Δ.Π. 598/2003, Κ.Δ.Π. 186/2005, Κ.Δ.Π. 319/2007, Κ.Δ.Π. 267/2009, Κ.Δ.Π. 350/2013).***

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητα με τίτλο—

1. Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14<sup>ης</sup> Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται.
2. Οδηγία 2003/12/ΕΚ της Επιτροπής της 3<sup>ης</sup> Φεβρουαρίου 2003 για την ανακατάταξη των εμφυτευμάτων στήθους στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
3. Οδηγία 2005/50/ΕΚ της Επιτροπής της 11<sup>ης</sup> Αυγούστου 2005 για την ανακατάταξη των αντικαταστάσεων αρθρώσεων ισχίου, γονάτου και ώμου στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

III. Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμοί του 2003 έως 2009.

***(Κ.Δ.Π. 599/2003, Κ.Δ.Π. 185/2005, Κ.Δ.Π. 268/2009).***

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητα με τίτλο—

1. Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20<sup>ης</sup> Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή διορθώνονται.

IV. Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στην Διάγνωση In Vitro) Κανονισμοί του 2003.

**(Κ.Δ.Π. 597/2003)**

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητα με τίτλο—

1. Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή διορθώνονται.

V. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 (και των διορθωτικών-Corrigenda) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ. **(Τέθηκε σε υποχρεωτική εφαρμογή στις 26 Μαΐου 2021)**

VI. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 (και των διορθωτικών-Corrigenda) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής **(Θα τεθεί σε υποχρεωτική εφαρμογή στις 26 Μαΐου 2022)**

VII. Κανονισμός (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 2020 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του

VIII. Κανονισμός (ΕΕ) 2022/112 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Ιανουαρίου 2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αναβολή της εφαρμογής των προϋποθέσεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα

- IX. Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2226 της Επιτροπής της 14ης Δεκεμβρίου 2021 για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- X. Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2078 της Επιτροπής της 26ης Νοεμβρίου 2021 για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed)
- XI. Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1207 της Επιτροπής της 19ης Αυγούστου 2020 για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις κοινές προδιαγραφές για την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης
- XII. Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2185 της Επιτροπής, της 23ης Νοεμβρίου 2017, σχετικά με τον κατάλογο των κωδικών και των τύπων τεχνολογικών προϊόντων στα οποία αυτοί αντιστοιχούν, με σκοπό τον προσδιορισμό του πεδίου εφαρμογής για το οποίο ορίζονται οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
- XIII. Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1396 της Επιτροπής, της 10ης Σεπτεμβρίου 2019, για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον ορισμό ομάδων εμπειρογνομόνων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- XIV. Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/939 της Επιτροπής, της 6ης Ιουνίου 2019, για τον ορισμό φορέων χορήγησης προοριζόμενων να χειρίζονται σύστημα χορήγησης αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος (UDI) στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

- XV. Απόφαση της Επιτροπής της 7<sup>ης</sup> Μαΐου 2002 σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή διορθώνεται.
- XVI. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής της 8<sup>ης</sup> Αυγούστου 2012 για τις ιδιαίτερες απαιτήσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης.
- XVII. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9<sup>ης</sup> Ιουλίου 2008 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου.

## ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

Στους Κανονισμούς—

«Αρμόδια Αρχή» σημαίνει τον Διευθυντή Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας

Η Μονάδα Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού δημιουργήθηκε κατόπιν εντολής της «Αρμόδιας Αρχής» και το 2021 στελεχωνόταν από το ακόλουθο προσωπικό:

### Υπεύθυνη:

- κα Άντρη Στυλιανού  
Ακτινογράφος Ακτινοθεραπείας με απόσπαση στα Κεντρικά Γραφεία των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας (Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού), για εκτέλεση ειδικών καθηκόντων, δυνάμει του άρθρου 47(1)(ε) των Περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμων του 1990 έως 2011.

### Λειτουργοί

- κα Χριστιάνα Βαλιαντή  
Ιατροφυσικός (αορίστου χρόνου).
- κος Γιάννης Αργυρόπουλος  
Ιατροφυσικός (αορίστου χρόνου).

## **ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΑΡΧΗΣ**

Οι δραστηριότητες κατά το 2021 ήταν οι ακόλουθες:

### **Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με ιστούς ζωϊκής προέλευσης**

Η αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο πλαίσιο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 722/2012, εξετάστηκαν **15 εκθέσεις αξιολόγησης** σε μορφή περίληψης, αναφορικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωϊκής προέλευσης.

### **Ορισμός και Εποπτεία Κοινοποιημένων Οργανισμών**

Στο πλαίσιο της διαδικασίας ορισμού Κοινοποιημένων Οργανισμών σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, διαβιβάστηκαν στο Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ, Medical Devices Coordination Group-MDCG) από την κοινή ομάδα εκτίμησης, 13 τελικές γνωματεύσεις για ορισμό αντίστοιχου αριθμού κοινοποιημένων οργανισμών, όπου εκδόθηκαν 13 συστάσεις σχετικά με το σχέδιο ορισμού τους.

Παράλληλα, η αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού συμμετείχε ως εθνικός εμπειρογνώμονας σε κοινή αξιολόγηση 2 κοινοποιημένων οργανισμών.

### **Κλινικές Έρευνες**

Η αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού έγινε δέκτης **27 αποφάσεων αρμόδιων αρχών για κλινικές έρευνες** οι οποίες απορρίφθηκαν ή διακόπηκαν ή τροποποιήθηκαν σημαντικά και αφού εξετάσθηκαν καταχωρήθηκαν σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων.

## **Σύστημα Επαγρύπνησης**

Η αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στα πλαίσια του συστήματος επαγρύπνησης έγινε δέκτης **988 ειδοποιήσεων για διορθωτικές ενέργειες** σχετικά με διάφορα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προερχόμενες τόσο από τις Αρμόδιες Αρχές των άλλων Κρατών Μελών όσο και από κατασκευαστές. Από αυτές, **την Κυπριακή αγορά επηρέαζαν 105 αναφορές** οι οποίες σχετίζονταν με ανακλήσεις, αποσύρσεις, αναβαθμίσεις ή απλές ενημερώσεις και για τις οποίες έγιναν οι απαραίτητες σχετικές ενέργειες. Εντός του 2021 η Αρμόδια Αρχή έγινε δέκτης **14 αναφορών για περιστατικά από χρήστες ιατροτεχνολογικών προϊόντων** για τα οποία έγινε η απαιτούμενη διερεύνηση.

## **Σύστημα Επιτήρησης της Αγοράς**

Συνοπτικά, κατά το έτος 2021, διενεργήθηκαν από τους εξουσιοδοτημένους λειτουργούς επιτήρησης **16 επιθεωρήσεις εταιρειών εισαγωγής/διανομής** ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε Λευκωσία, Λάρνακα, Λεμεσό, Αμμόχωστο και Πάφο. **Εντοπίστηκαν 8 μη συμμορφούμενα προϊόντα, εκ των οποίων και τα 8 συμμορφώθηκαν μετά από τις υποδείξεις των λειτουργών.**

*(Σημείωση: Η μείωση του αριθμού επιθεωρήσεων έναντι της περσινής χρονιάς οφείλεται στη μείωση του προσωπικού της Αρμόδιας Αρχής Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού καθώς και στα συνεχόμενα lockdown που εφαρμόστηκαν λόγω των μέτρων κατά της πανδημίας COVID-19)*

Στα πλαίσια επιτήρησης της αγοράς, η Αρμόδια Αρχή συνδέθηκε στο Νέο ηλεκτρονικό σύστημα των τελωνείων («Θαλής»), μέσω του οποίου οι εξουσιοδοτημένοι λειτουργοί επιτήρησης έλεγξαν 85 δέματα που περιείχαν ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προτού αυτά εισέλθουν στην κυπριακή αγορά.

## **Σύστημα Εγγραφής Εταιρειών και Κοινοποίησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων**

Κατά το υπό αναφορά έτος έχουν εγγραφεί **10 κατασκευάστριες εταιρείες, 1 εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος** καθώς και **11 καινούρια ιατροτεχνολογικά προϊόντα**. Έχει γίνει έκδοση **10**

**πιστοποιητικών εγγραφής και 5 πιστοποιητικών ελεύθερης διακίνησης** προϊόντων σε χώρες εκτός ΕΕ. Επιπλέον έχουν εγγραφεί **5 κατασκευαστές επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων**.

Επιπλέον, κατά το υπό αναφορά έτος στα πλαίσια εφαρμογής του διατάγματος 7 τα καταγεγραμμένα στη σχετική ηλεκτρονική βάση της Αρμόδιας Αρχής **ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία είναι τοποθετημένα στην Κυπριακή αγορά ανήλθαν στα 63523 προϊόντα**.

## **Συνεργασία με τα υπόλοιπα Κράτη Μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή**

### — Medical Devices Coordination Group

Το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ) ιδρύθηκε σύμφωνα με το άρθρο 103 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το ΣΟΙΠ έχει τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) συμβάλλει στην εκτίμηση των υποψήφιων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης και των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου IV,
- β) συμβουλεύει την Επιτροπή, κατόπιν αιτήματός της, όσον αφορά την ομάδα συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 49,
- γ) συμβάλλει στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό να εξασφαλιστεί αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή του κανονισμού, κυρίως όσον αφορά τον ορισμό και παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, εφαρμογή των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων και διενέργεια κλινικών αξιολογήσεων και ερευνών από τους κατασκευαστές, εκτίμηση από κοινοποιημένους οργανισμούς και δραστηριότητες επαγρύπνησης,
- δ) συμβάλλει στη διαρκή παρακολούθηση της τεχνικής προόδου και της εκτίμησης της επάρκειας των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τη διασφάλιση της ασφάλειας και των επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων και κατ' αυτόν τον τρόπο συμβάλλει στο να ανακαλυφτεί εάν υπάρχει ανάγκη να τροποποιηθεί το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού,
- ε) συμβάλλει στη διαμόρφωση προτύπων για τα τεχνολογικά προϊόντα, ΚΠ και επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών, συμπεριλαμβανομένων των κατευθυντήριων



γραμμών για συγκεκριμένα τεχνολογικά προϊόντα, για την κλινική έρευνα ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων, ιδίως των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων και των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III,

- στ) βοηθά τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στις δραστηριότητες συντονισμού, ιδίως στους τομείς της ταξινόμησης και του καθορισμού του κανονιστικού καθεστώτος των τεχνολογικών προϊόντων, των κλινικών ερευνών, της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης και τήρησης πλαισίου για ευρωπαϊκό πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς με στόχο την επίτευξη αποτελεσματικής και εναρμονισμένης εποπτείας της αγοράς στην Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 93,
- ζ) παρέχει συμβουλές, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, κατά την εκτίμηση οποιουδήποτε ζητήματος σχετικού με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η) συμβάλλει στην εναρμονισμένη διοικητική πρακτική όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα στα κράτη μέλη.

Κατά το υπό αναφορά έτος πραγματοποιήθηκε 6 διαδικτυακές συναντήσεις, 4-5 Μαρτίου, 27-28 Μαΐου, 27 Ιουλίου, 18-19 Οκτωβρίου, 6 Δεκεμβρίου και 16 Δεκεμβρίου 2021.

— Post Market and Vigilance Working Group

Στα πλαίσια της ανωτέρω ομάδας εργασίας, η Αρμόδια Αρχή της Κύπρου αναλαμβάνει να:

- I. απαντά σε Ερωτηματολόγια Επαγρύπνησης. Συγκεκριμένα εντός του 2021 απαντήθηκαν 12 ερωτηματολόγια
- II. συμμετέχει σε μηνιαίες τηλεδιασκέψεις που αφορούν τρέχοντα θέματα επαγρύπνησης

Κατά το υπό αναφορά έτος πραγματοποιήθηκαν τρεις διαδικτυακές συναντήσεις, 1-2 Μαρτίου, 1-2 Ιουλίου και 30 Νοεμβρίου-1 Δεκεμβρίου 2021.

— Borderline and Classification Working Group

Στα πλαίσια της ανωτέρω ομάδας εργασίας, η Αρμόδια Αρχή της Κύπρου αναλαμβάνει να:

- I. απαντά σε Ερωτηματολόγια κατάταξης και κατηγοριοποίησης. Συγκεκριμένα εντός του 2021 απαντήθηκαν 27 ερωτηματολόγια

- II. συμμετέχει σε τηλεδιασκέψεις που αφορούν τρέχοντα θέματα κατάταξης και κατηγοριοποίησης.

Κατά το υπό αναφορά έτος πραγματοποιήθηκαν 2 διαδικτυακές συναντήσεις.

— Market Surveillance Working Group

Στα πλαίσια ανταλλαγής πληροφοριών και ενημέρωσης για μη συμμορφωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η Αρμόδια Αρχή έλαβε 233 φόρμες επικοινωνίας CEF εκ των οποίων οι 35 έχρηζαν τη συμμετοχή της Κύπρου.

Κατά το υπό αναφορά έτος πραγματοποιήθηκαν 2 διαδικτυακές συναντήσεις.

— CAMD (Meeting of the Competent Authorities organized by the Presidency)

Πραγματοποιήθηκαν δύο διαδικτυακές συναντήσεις επί προεδρίας της Πορτογαλίας (7-8 Ιουνίου 2021) και Σλοβενίας (5-6 Οκτωβρίου 2021).

## **Ημερίδες**

Η Αρμόδια Αρχή συμμετείχε στις ακόλουθες 3 ημερίδες:

1. 31 Μαρτίου 2021: Ο Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης (CYS) και η Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού (CyMDA) συνδιοργάνωσαν διαδικτυακή ενημερωτική ημερίδα με τίτλο: «*Νέοι Κανονισμοί Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού MDR 2017/745 & IVDR 2017/746 και Εναρμονισμένα Πρότυπα*»
2. 15 Οκτωβρίου 2021: Η Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού (CyMDA) πραγματοποίησε διά ζώσης ενημερωτική ημερίδα στον ΟΑΥ με τίτλο: «*Οι νέοι Ευρωπαϊκοί κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – (EU) 2017/745 (MDR) & (EU) 2017/746 (IVDR)*»
3. 15 Δεκεμβρίου 2021: Ο ΣΑΙΕΕΚ και η Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού (CyMDA) συνδιοργάνωσαν διαδικτυακή ενημερωτική ημερίδα με τίτλο: «*Οι νέοι Ευρωπαϊκοί κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – (EU) 2017/745 (MDR) & (EU) 2017/746 (IVDR)*»