



MDR megfelelés, piacfelügyelet

2023. május 24.

I/1. Bevezetés

Az orvostechnikai eszközökre (MDR) és az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet (IVDR)



MDR - (EU) 2017/745 rendelete az orvostechnikai eszközökről

IVDR - (EU) 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről

- ➔ robusztus, transzparens és fenntartható, nemzetközi szinten elismert szabályozási keret
- ➔ javítja a klinikai biztonságosságot és tisztességes piaci hozzáférési feltételeket teremt a gyártók számára

I/2. Bevezetés

Az orvostechnikai eszközökre (MDR) és az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet (IVDR)



- ➔ a korábbi irányelvekkel szemben a rendeletek közvetlenül alkalmazandók, és nem kell őket átültetni a nemzeti jogba
- ➔ ezért csökken a tagállamonkénti értelmezésbeli eltérések kockázata
- ➔ fokozatos hatályba lépéssel átmeneti időszak biztosítása, amely lehetővé teszi a végrehajtásra történő felkészülést a gyártók és a további gazdasági szereplők számára

I/3. Bevezetés (Az új EU Rendeletek):



szigorítják a klinikai vizsgálatra vonatkozó követelményeket és a betegek biztonságának garantálása érdekében kezelik a kockázatokat



fokozzák az orvostechnikai eszközök és az in vitro eszközök teljes életciklusára kiterjedő felügyeletet és irányítást



javítják az átláthatóságot és a nyomonkövethetőséget



egyértelmű osztályozás és fogalom meghatározások révén csökkentik a félreérthetőséget

I/4. Bevezetés

Az orvostechnikai eszközökre (MDR) és az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet (IVDR)

Általánosságban elmondható, hogy az új szabályozás az irányelvek (MDD, AIMDD, IVDD) semmilyen követel-ményét nem törölte el.

A rendeletek (MDR és IVDR) új elemeket adnak a fennálló követelményekhez.

Irányelvek
(MDD, IVDD,
AIMDD)

Rendeletek
(MDR, IVDR)

Életciklus
megközelítés

Alátámasztó
klinikai adatok

Fennálló
követelmény-
rendszer

Fennálló
követelmény-
rendszer

MDR 83. cikk (2) bekezdés: „A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszernek alkalmasnak kell lennie az eszközök teljes életcikluson keresztüli minőségével, teljesítőképességével és biztonságosságával kapcsolatos adatok aktív és rendszeres gyűjtésére, rögzítésére és elemzésére, a szükséges következtetések megállapítására, valamint megelőző és korrekciós intézkedések meghatározására, végrehajtására és figyelemmel kísérésére.

I/A. Mi az orvostechnikai eszköz? 1. Definíció - MD

Orvostechnikai eszköz [MDR 2. cikk 1. pont]

- „minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk ...”



I/A. Mi az orvostechnikai eszköz? 1. Definíció - MD

Orvostechnikai eszköz *[MDR 2. cikk 1. pont]*

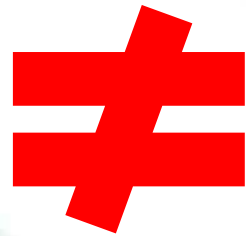
- „... amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként ...”



I/A. Mi az orvostechnikai eszköz? 1. Definíció - MD

Orvostechnikai eszköz [MDR 2. cikk 1. pont]

- „... embereken történő felhasználásra szánt ...”



I/A. Mi az orvostechnikai eszköz? 1. Definíció - MD

... speciális orvosi cél(ok)ra:

- „... betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése,



sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,

az anatómia vagy egy élettani vagy patológiás folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,

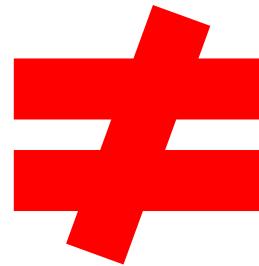
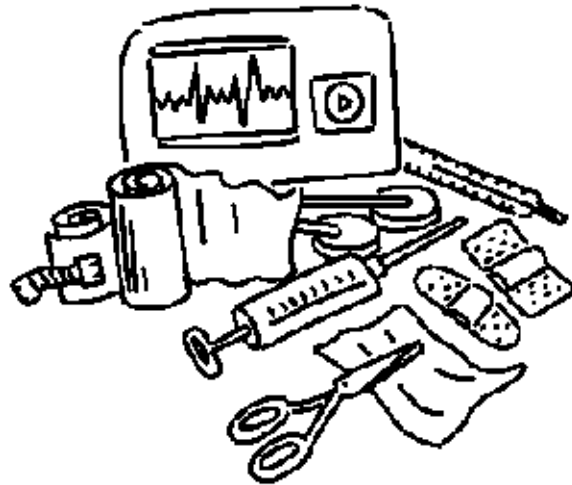
emberi szervezetből származó minták – beleérte szervek, vér és szövetek adományozását is – in vitro vizsgálatával információ szolgáltatása,



I/A. Mi az orvostechnikai eszköz? 1. Definíció - MD

... nem gyógyszer !

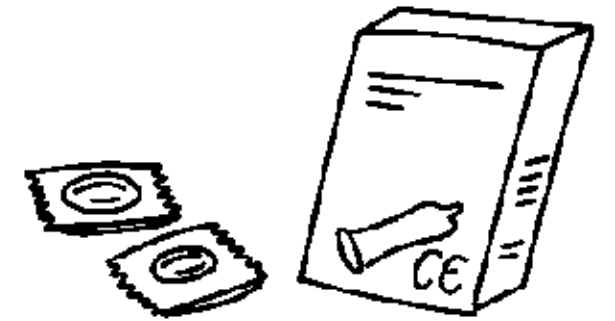
- „... és amely elsődlegesen szándékolt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében a fent említett hatásmechanizmusok segíthetnek.”



I/A. Mi az orvostechnikai eszköz? 1. Definíció - MD

Orvostechnikai eszköz [MDR 2. cikk 1. pont]

- „.... a fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközök,”



kifejezetten eszközök (XVI. melléklet alattiak is!) tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt termékek

I/A. Mi az orvostechnikai eszköz? 2. Termékkategória – kockázatalapú megközelítés –

A kockázati szintekről

Legfőbb osztályba sorolási szempontok:

- **Használat időtartama**
- **Anatómiai elhelyezkedés (testen kívül / belül)**
- **Külső energiaforrásból / energia átalakításával (lásd: aktív / nem aktív)**



I/A. Mi az orvostechnikai eszköz? 3. Definíció - IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz [IVDR
2. cikk 2. pont]

- „minden olyan orvostechnikai eszköz, amelyet – mint reagens, reagensszármazék, kalibráló és kontrollanyag, diagnosztikai kit, készülék, berendezés, gép, szoftver vagy rendszer – önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva a gyártó **az emberi szervezetből származó minták** – ideértve a vér- és a szövetadományozást is – kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal történő **in vitro vizsgálata céljából történő használatra szán, ...**”



I/A. Mi az orvostechnikai eszköz? 3. Definíció - IVD

... hogy információt szolgáltatson a következők bármelyikéről vagy a következő célok bármelyike érdekében:

- „a) fiziológiai vagy patológiai folyamatról vagy állapotról,



- b) veleszületett testi vagy szellemi károsodásokról,

- c) adott kóros állapotra vagy betegségre való hajlamról,

- d) a potenciális recipiensek biztonságának és kompatibilitásának megítélése céljából,

- e) egy kezelésre adott válasznak vagy az általa kiváltott reakcióknak az előrejelzése céljából,



- f) terápiás intézkedések meghatározása vagy figyelemmel kísérése céljából.”

I/A. Mi az orvostechnikai eszköz? 3. Definíció - IVD



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
[IVDR 2. cikk 2. pont]

- „A minták befogadására szolgáló tartályok (is) in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek tekintendők.”

I/A. Mi az orvostechnikai eszköz? 4. Kockázat alapú megközelítés - IVD

OSZTÁLY	KOCKÁZATI SZINT	PÉLDA
A	<ul style="list-style-type: none">- alacsony személyi kockázat és- alacsony közegészségügyi kockázat	Klinikai kémiai analizátor Előkészített szelektív táptalaj
B	<ul style="list-style-type: none">- mérsékelt személyi kockázat és/vagy- alacsony közegészségügyi kockázat	B12-vitamin teszt Önellenőrzésre szolgáló otthoni terhességi tesztek Vizeletvizsgáló tesztcsíkok
C	<ul style="list-style-type: none">- magas egyéni kockázat és/vagy- mérsékelt közegészségügyi kockázat	Vércukor-önellenőrzés HLA tipizálás PSA szűrés Rubeóla teszt
D	<ul style="list-style-type: none">- magas személyi kockázat és- magas közegészségügyi kockázat	Véradók HIV szűrőtesztje

I/A. Mi az orvostechnikai eszköz? 2. Termékkategória – kockázatalapú megközelítés alapján:

Beültethető eszköz (MDR 2. cikk 5. pont)

- „minden olyan eszköz, ideértve a részben vagy teljesen felszívódókat is, amely arra hivatott, hogy klinikai beavatkozás útján: az **emberi szervezetbe** teljes egészében bevezetésre kerüljön, vagy hámfelszínre vagy szemfelszínre pótoljon és az eljárás után is a helyén maradjon. Szintén beültethető eszköznek kell tekinteni minden olyan eszközt, amelynek rendeltetése az, hogy klinikai beavatkozás útján az emberi szervezetbe részlegesen bevezetésre kerüljön azzal a céllal, hogy az eljárás után **legalább 30 napig** a helyén maradjon”

Invazív eszköz (MDR 2. cikk 6. pont)

- „minden olyan eszköz, amely testnyíláson vagy a testfelületen keresztül részben vagy teljesen **behatol a test belsejébe**”

I/A. Mi az orvostechnikai eszköz? 2. Termékkategória – kockázatalapú megközelítés alapján:

Aktív eszköz (MDR 2. cikk 4. pont)

- „minden olyan eszköz, amelynek működése olyan **energiaforrástól** függ, amelyet nem az emberi szervezet termel erre a célra, és amely nem is gravitációs eredetű, és amely eszköz az ilyen **energia átalakításával** vagy sűrűségének megváltoztatásával működik. Nem tekinthetők aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energiának, anyagoknak vagy más elemeknek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak. A **szoftvert** szintén aktív eszköznek kell tekinteni”

Aktív terápiás eszköz (MDR VIII. mell. 2.4. pont)

- „önmagában vagy más eszközökkel együtt használt olyan aktív eszköz, amely betegség, sérülés vagy fogyatékoság kezelése vagy enyhítése céljából a biológiai funkciók vagy struktúrák megtartására, megváltoztatására, helyettesítésére vagy helyreállítására szolgál”

Aktív diagnosztikai és megfigyelő eszköz (MDR VIII. mell. 2.5. pont)

- „önmagában vagy más eszközökkel együtt használt olyan aktív eszköz, amely információt szolgáltat a fiziológiai állapot, az egészségi állapot, betegségek vagy veleszületett rendellenességek kimutatásához, diagnosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez”

I/A. Mi az orvostechnikai eszköz? 2. Termékkategória – kockázatalapú megközelítés alapján:

Egyszer használatos eszköz (MDR 2. cikk 8. pont)

- „olyan eszköz, amelyet egyetlen egyént érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak”

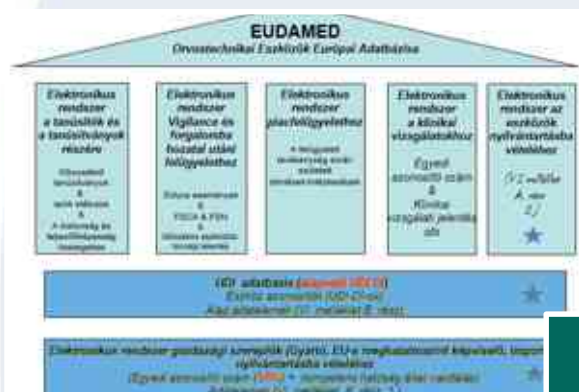
Újrafelhasználható sebészeti eszköz (MDR VIII. mell. 2.3. pont)

- „sebészeti használatra szánt olyan eszköz, amely vágó, fúró, fűrészelő, kaparó, hántoló, kapcsoló, terpesztő, szorító vagy más, hasonló eljárásokra szolgál anélkül, hogy bármely más aktív eszközhöz kapcsolódna, és amelyet a gyártó arra tervezett, hogy megfelelő eljárások, például tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás elvégzését követően újra lehessen használni”

Sebészeti invazív eszköz (MDR VIII. mell. 2.2. pont)

- „a) olyan invazív eszköz, amely a test felszínén keresztül, többek között a testnyílások nyálkahártyáján keresztül sebészeti beavatkozás útján vagy azzal összefüggésben hatol be a testbe; és
- b) olyan eszköz, amely nem testnyíláson keresztül hatol be a testbe”

IV/1. EUDAMED adatbázis



▶ A különböző elektronikus rendszereket integráló a forgalomban lévő eszközökkel és a releváns gazdasági szereplőkkel, a megfelelőségértékelés bizonyos szempontjaival, a bejelentett szervezetekkel, a tanúsítványokkal, a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat kezelő **egységes európai orvostechnikai eszköz adatbázis (EUDAMED)** (II. Fejezet, 18. cikk)

IV/2. EUDAMED adatbázis



V/1. Egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer - Bevezetés



Mi az az UDI?

MDR 2. cikk 15. pont:

„egyedi eszközazonosító” („UDI”):

numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amely nemzetközileg elfogadott eszközazonosító és kódolási szabványok szerint jön létre, és lehetővé teszi a piacon forgalomba hozott egyes eszközök egyértelmű azonosítását;

V/2. Egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer - Bevezetés

Jogpolitikai célok és várható előnyök:

Post-market biztonsági tevékenységek

Orvosi hibák csökkenése

Hamisítás elleni küzdelem

Beszerezési és hulladékártalmatlanítási politika

Készletgazdálkodás

V/3. Egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer

Az érintett termékek köre:

Általánosan

orvostechnikai eszközök

Kivétel

teljesítőképes-
ségeértékelésre szánt
eszközök ,

klinikai vizsgálatra szánt
eszközök ,

„öröklött eszközök”
(legacy devices)

V/4. Egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer - Bevezetés

A rendszer részei:

a) Számképzők

- eszközazonosító („UDI-DI”)
- gyártási azonosító („UDI-PI”)

b) Feltüntetendők

- eszközön (újrafelhasználható eszközök)
- címkén v. csomagoláson

c) Tárolás

- gazdasági szereplők
- eü. intézmények, eü. szakemberek

d) Adatbázis

- UDI adatbázis (az EUDAMED modulja)

V/5. Egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer

Alapvető UDI-DI:

- az eszközökkel kapcsolatos információk legfontosabb hozzáférési kulcsa az EUDAMED adatbázisban,
- hivatkoznak rá a vonatkozó dokumentumokban is [pl. igazolások (beleértve a szabadforgalmi igazolásokat), EU megfeleléségi nyilatkozat, műszaki dokumentáció, illetve a biztonsági és (klinikai) teljesítőképesség összefoglalása)],
- az azonos célra használandó, azonos kockázati osztályba tartozó és alapvető dizájn és gyártási jellemzőkkel rendelkező eszközök azonosítására és összekapcsolására szolgál,
- az eszköz csomagolásától elkülönül, címkéjétől független és nem jelenik meg egyetlen kereskedelmi tételen sem,
- bármilyen alapvető UDI-DI-nak egyedileg azonosítania kell az alapvető UDI-DI-val jelölt eszközöket (eszközcsoportokat).

V/6. Egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer

Gyártói felelősség, eszközkészletek/rendszerek:

- gyártó felelős valamennyi, UDI-val kapcsolatos követelmény megfeleléséért, beleértve az UDI (és Alapvető UDI-DI) kiosztását és nyilvántartásba vételét az EUDAMED adatbázisban, illetve az UDI hordozó elhelyezését az eszköz címkéjén, valamennyi csomagolási szintjén, illetve újrafelhasználható eszköz esetén magán az eszközön (közvetlen jelölés)
- forgalmazók, importőrök, más természetes vagy jogi személynek, amelyekre az MDR és IVDR 16. cikk (1) bekezdése cikke alapján gyártói kötelezettségek vonatkoznak, az összes UDI-val kapcsolatos kötelezettséget is vállalnia kell,
- az eszközrendszerek és az eszközkészletek UDI regisztrációját is el kell végezni az MDR 29. cikk (2) bekezdése értelmében

V/7. Egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer

UDI hordozó elhelyezési kötelezettség ütemterve (MDR):

Elhelyezés a címkén

(MDR 123. cikk (3) bek. f),
27. cikk (4) bek.

Újrafelhasználható eszközök közvetlen jelölése

(MDR 123. cikk
(3) bek. f), 27. cikk (4) bek.

Beültethető és III.
osztályba sorolt
eszközök

2021.05.26.

2023.05.26.

Ila és IIb osztályba
sorolt eszközök

2023.05.26.

2025.05.26.

I. osztályba sorolt
eszközök

2025.05.26.

2027.05.26.

V/9. Egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer

UDI kibocsátó szervezetek:

- GS1 AISBL
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH

V/10. Egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer

Gazdasági szereplők / eü. intézmények UDI-val kapcsolatos kötelezettségei:

- A rendeletek (MDR/IVDR) szerint a gyártók felelősek az UDI kiosztásért és azok elhelyezéséért az UDI hordozón, az azonosításhoz szükséges információk és egyéb adatelemek első benyújtásáért és frissítéséért az EUDAMED adatbázisba.
- A gyártóknak frissíteniük kell az adatbázisban az elem változását követő 30 napon belül azt a vonatkozó tételt, melyhez nem szükséges új UDI-DI igénylése.
- A forgalmazóknak és importőröknek adott esetben igazolniuk kell, hogy a gyártó adta ki az UDI-t.
- Minden gazdasági szereplőnek és **egészségügyi intézménynek** elsősorban elektronikusan **kell tárolnia az általa biztosított eszközök UDI-jait, illetve III. osztályú beültethető eszközök esetén azokat, amelyeket számukra biztosítottak.**
- Az Európai Bizottság dönthet úgy, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogad el az eszközök hatókörének kibővítéséről, amelyek vonatkozásában a gazdasági szereplőknek az UDI-kat tárolniuk és őrizniük kell.

VI/1. A gazdasági szereplők kötelezettségei (MDR és IVDR 10–16. Cikk)

Vigilancia és a forgalomba hozatal utáni felügyelet:

Vigilancia: Váratlan események azonosítása és jelentése, valamint a biztonsággal kapcsolatos korrekciós intézkedések végrehajtása.

Közvetlen és hatékony együttműködést igényel az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi intézmények és a gyártók között.

Forgalomba hozatal utáni felügyelet: A rendelkezésre álló információk nyomon követése, hogy folyamatosan biztosítva legyen, hogy a készülék előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat.

A rendeletek előírják a gyártók számára, hogy a forgalomba hozatalt követő felügyeleti terveket hajtsák végre. Ez magában foglalja az időszakos eszközbiztonsági jelentések (PSUR) összeállítását és a teljesítményértékelés frissítését az eszköz teljes életciklusa alatt.

VI/2. A gazdasági szereplők kötelezettségei (MDR és IVDR 10–16. Cikk)

Vigilancia és a forgalomba hozatal utáni felügyelet:

 A rendeletek megerősítik a piacon lévő eszközökért fennálló folyamatos gyártói felelősséget.

A gyártóknak képesnek kell lenniük korrekciós intézkedések megtételére, a váratlan események nyilvántartására és bejelentésére, és megfelelő bizonyítékot kell szolgáltatniuk a hatóságok részére az eszközök jogszabályi megfelelőségére.

EC REP Az EU piacán kívüli gyártóknak szerződést kell kötniük egy EU-n belüli meghatalmazott képviselővel. A rendeletek világosan leírják a meghatalmazott képviselők, importőrök és forgalmazók kötelezettségeit.

VII/1. CE megfelelőségi jelölés (MDR 20. cikk, IVDR 18. cikk)



A rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő, a Rendelet követelményeinek megfelelőnek tekintett eszközökön fel kell tüntetni a CE megfelelőségi jelölést.

Az I. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök és az „A” osztályba tartozó IVD-k általában nem igényelik bejelentett szervezet bevonását a forgalomba hozatalukhoz. Minden más eszközosztályban egy bejelentett szervezet által kiadott tanúsítványra van szükség.

A rendeletek mind a tagállami kompetens hatóságok, mind és a Bizottság számára szigorúbb szabályokat írnak elő a bejelentett szervezetek kijelölésére és folyamatos felügyeletére (MDR/ IVDR IV. Fejezet).

VII/2. CE megfelelőségi jelölés (MDR 20. cikk, IVDR 18. cikk)

A megfelelőségértékelő (tanúsító) szervezetek feladatai:

A bejelentett szervezetek feladatai magukban foglalják:

- a gyártó minőségirányítási rendszerének értékelését;
- a műszaki dokumentáció értékelését - néha a termékminta ellenőrzésével együtt;
- CE-megfelelőségi tanúsítványok kiadását;
- éves felügyeleti ellenőrzéseket;
- legalább ötévente be nem jelentett ellenőrzéseket, mintavételezéssel;
- a forgalomba hozatal utáni felügyelet felülvizsgálatát.

A kijelöléssel rendelkező bejelentett szervezetek listája megtalálható a NANDO adatbázisban. A bejelentett szervezetek által elvégzett értékelésen túlmenően egyes magas kockázatú eszközöket a klinikai értékelés tekintetében független szakértői bizottság (MDR 54. cikk, IVDR 50. cikk) vizsgálja meg.

VIII. Címkézés

A rendeletek tovább fejlesztették az eszközök címkézését.

Az új követelmények célja, hogy megkönnyítsék a termékek azonosítását, a használati utasítás elérhetőségét, és információt adjanak az eszközök biztonságosságáról és teljesítőképeségéről.

A címkék új információkat tartalmaznak pl. a veszélyes anyagok vagy gyógyszernek minősülő anyagok jelenlétét jelző szimbólumok által.

IX. In-house gyártás

A rendeletek lehetővé teszik az egészségügyi intézmények számára, hogy „az iparinál kisebb méretben” eszközöket gyártsanak és használjanak, eleget téve egyes betegcélcsoportok azon sajátos igényeinek, amelyeknek a piacon hozzáférhető, egyenértékű eszközzel nem lehet eleget tenni a teljesítőképesség megfelelő szintjén (MDR és IVDR 5. cikk).

Az MDR/IVDR I. mellékletében meghatározott általános biztonságossági és teljesítőképességi követelmények kivételével a házon belül gyártott eszközök mentesülnek a rendeletek követelményei alól mindaddig, amíg azokat tovább nem adják „házon kívüli” jogi személynek.

X. Rendelésre készült eszközök



➔ „Rendelésre készült eszköz”: minden olyan eszköz, amely kifejezetten a nemzeti jogszabályok által szakképzettsége alapján arra felhatalmazott bármely személy orvosi rendelvénye alapján az adott személy felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel készült abból a célból, hogy kizárólag egy adott beteg használja, saját állapotához szabottan, saját szükségleteinek kielégítésére.

➔ A rendelésre készült eszközökre vonatkozó eljárást az MDR 58. cikkének (2) bekezdése és a XIII. melléklet írja le.

➔ Mindaddig, amíg az eszköz egy adott beteg kizárólagos használatára szolgál, az MDR I. mellékletének biztonsági rendelkezéseinek megfelelően gyártották és használják, és megfelelően dokumentálták, mentesül az MDR egyéb különleges követelményeitől.

XI. Egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tétele

Az MDR lehetővé teszi az egyszer használatos MD-k újrafeldolgozását a biztonságos újrafelhasználás érdekében, amennyiben ezt a nemzeti jog is megengedi.

Az újrafeldolgozó rendszerint az eredeti gyártó összes felelősségét vállalná (MDR 17. cikk (2) bekezdés), de a tagállamok dönthetnek úgy, hogy enyhítik ezt a szabályt olyan eszközök esetében, amelyeket egy egészségügyi intézményben (MDR 17. cikk (3) bekezdés), vagy egy harmadik fél által újrafeldolgozott egészségügyi intézmény kérésére (MDR 17. cikk (4) bekezdés) újrafeldolgoznak és használnak.

Ezekben az esetekben az újrafeldolgozott eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének meg kell egyeznie az eredeti eszközével és a kockázatkezeléshez, a folyamatok validálásához, a teljesítményvizsgálathoz, a minőségirányításhoz, az események jelentéséhez és a nyomon követhetőséghez rendszereket kell kialakítani. A tagállamok előírhatják, hogy az egészségügyi intézmények tájékoztassák a betegeket arról, hogy újrafeldolgozott eszközöket használnak. Az Európai Bizottság közös előírásokat tesz közzé annak érdekében, hogy összehangolja a gyakorlatot azokban a tagállamokban, ahol ez megengedett.

XI. Egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tétele

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1207 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. augusztus 19.)

az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozó egységes előírások tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról

[L 2020273HU.01000301.xml \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/L/2020/2020273HU.01000301.xml)

Korábbi átmeneti időszak az IVD eszközök szabályozásban

	Korábbi IVDD irányelv hatálya alatti kockázati osztály	Új IVDR rendelet hatálya alatti kockázati osztály	Korábbi IVDD irányelv szerint tanúsítás kötelese-e?	Új IVDR rendelet szerint tanúsítás kötelese-e?	A korábbi IVDD tanúsítvánnyal / megfelelőségi nyilatkozattal történő forgalomba hozatal lehetőségének legvégső dátuma	A korábbi IVDD tanúsítvánnyal / megfelelőségi nyilatkozattal történő forgalmazás, használatba vétel legvégső dátuma
1.	IVDD II. melléklet A. és B. lista alatti, valamint önellenőrzésre szolgáló eszközök	D	Igen	Igen	2025. május 26.	2025. május 26.
2.		C	Igen	Igen	2025. május 26.	2025. május 26.
3.		B	Igen	Igen	2025. május 26.	2025. május 26.
4.		A (steril)	Igen	Igen	2025. május 26.	2025. május 26.
5.	Általános IVD-k (nem tanúsításköteles eszközök, 2022. május 26. előtt kiállított DoC*-vel)	D	Nem	Igen	2025. május 26.	2026. május 26.
6.		C	Nem	Igen	2026. május 26.	2027. május 26.
7.		B	Nem	Igen	2027. május 26.	2028. május 26.
8.		A (steril)	Nem	Igen	2027. május 26.	2028. május 26.
9.		A (nem steril)	Nem	Nem	2022. május 26.	2025. május 26.

Forgalmazói eszköz-bejelentés (Ki? Mit? Mikor?)



Kötelezettség címzettjei (Kinek kell regisztrálni?):

- Magyarország területén székhellyel rendelkező orvostechnikai eszköz forgalmazó gazdasági szereplőnek, aki az MDR/IVDR szerint forgalomba hozott orvostechnikai eszközt forgalmaz Magyarországon **(Fontos, hogy ide tartoznak a gyógyszertárak is!)**



Kötelezettség tárgya (Mit kell regisztrálni?):

- Forgalmazó adatai
 - Forgalmazott eszköz adatai
 - ⑩ orvostechnikai eszközök (MDR/IVDR & MDR B-UDI-k)
 - ⑩ ápolási technikai eszközök
- Jelölni kell, ha gyse.!**



Kötelezettség teljesítésének ideje (Mikor kell regisztrálni?):

- Forgalmazás megkezdése előtt! => hatályba lépéstől (2022.08.26.),
- 6 hónap átmeneti idő => elmulasztása 2022.08.17-ig nem szankcionálható!

Forgalmazói eszköz-bejelentés (Részletes információk)

https://ogyei.gov.hu/forgalmazoi_regisztracio

Közlemények

Események

Projektek

Koronavírus

Szakmai tanácsadás

Gyógyszereink

Évkönyv

keresés

Gyógyszer

Gyógyszertár

Gyógyszerészeti módszertan

Kábítószerügy

Orvostechnikai eszköz

Technológia-értékelés

Étrend-kiegészítő, tápszer

Kozmetikum

Forgalmazói regisztráció

[Kitöltési útmutató forgalmazói regisztrációkhoz](#)

[Forgalmazói regisztráció - MDR hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz](#)

[Forgalmazói regisztráció - IVDR hatálya alá tartozó ivd eszköz](#)

[Forgalmazói regisztráció - IVDD hatálya alá tartozó ivd eszköz](#)

[Forgalmazói regisztráció - ápolási technikai eszköz](#)

[Útmutató orvostechnikai eszköz \(MD\) és ápolási technikai eszközök forgalmazói nyilvántartásba vételéhez](#)

[Útmutató IVD eszközök forgalmazói nyilvántartásba vételéhez](#)

[« vissza](#)

Frissítve: 2021.10.07 13:51

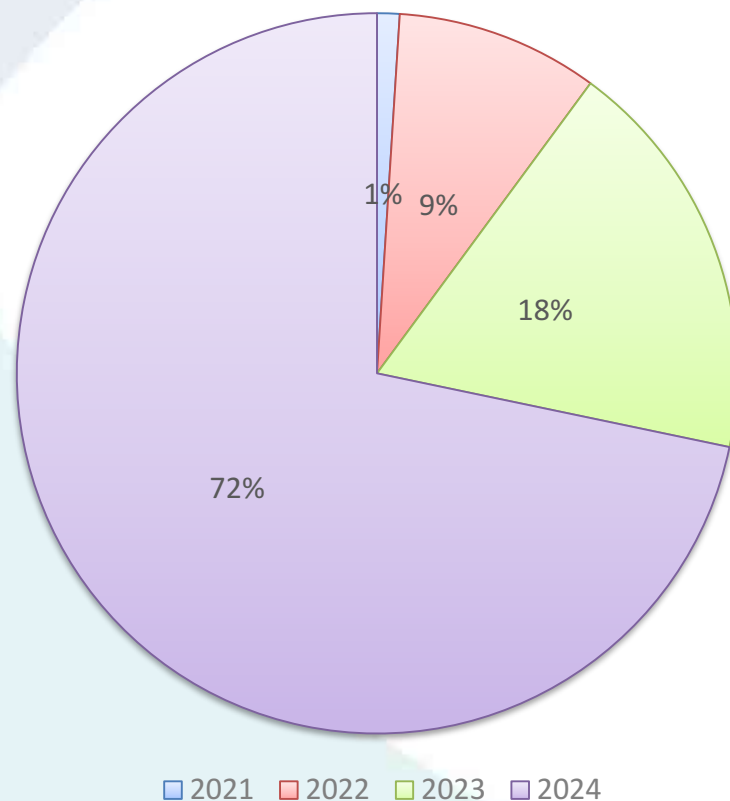
[nyomtatható verzió](#) 

1/1. Átmeneti időszak



II. Helyzetelemzés

Tanúsítványok lejáratási év szerinti eloszlása, Bejelentett szervezetek 2021. szeptemberi felmérése alapján (n=25254; 51/52 Bejelentett szervezet válasza alapján)



II. Helyzetelemzés

MDR certificates and applications (surveys on notified bodies)

■ Feb. 2021 (44/52 MDD
NB replied, 17/18 MDR
NB replied)

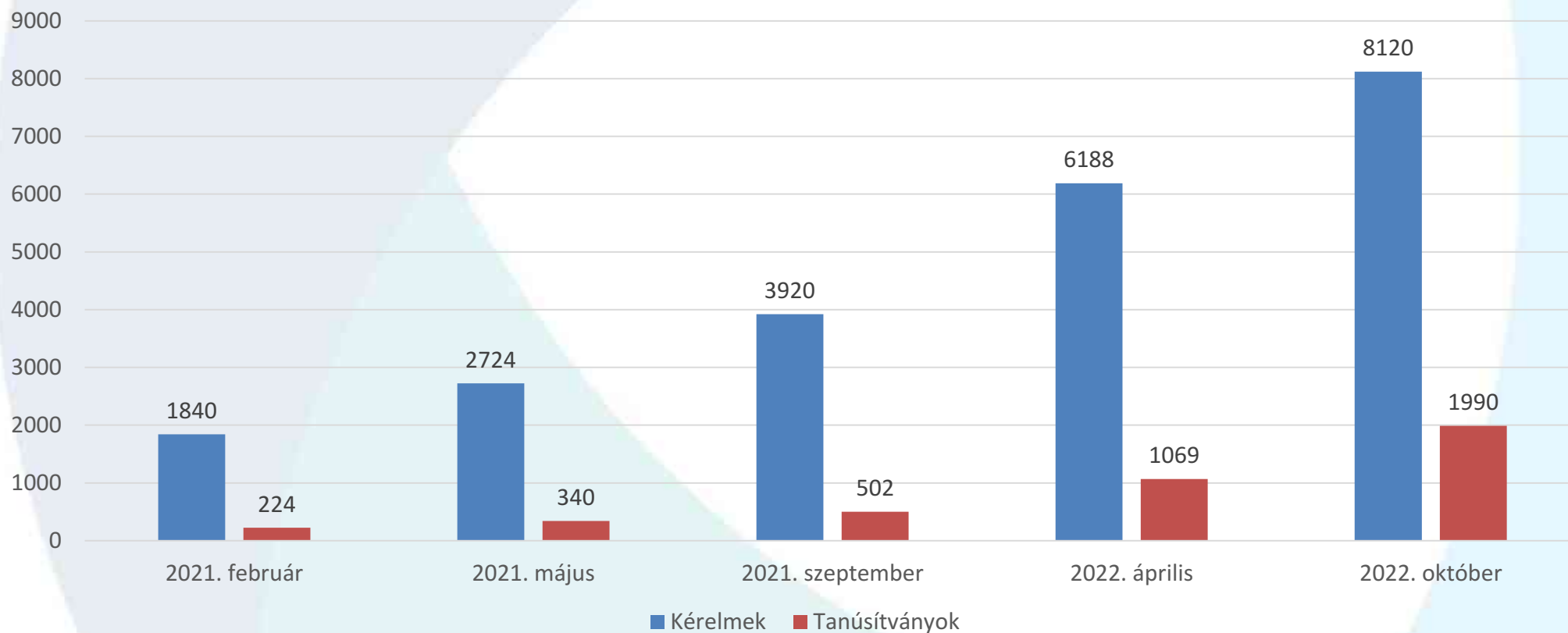
■ May 2021 (48/52 MDD
NB replied, 20/20 MDR
NB replied)

■ Sept. 2021 (51/52 MDD
NB replied, 23/23 MDR
NB replied)



Az átállás üteme a tanúsításköteles termékek gyártóinál

A bejelentett szervezetek által az MDR hatálya alatt fogadott kérelmek és kiadott tanúsítványok



III. Kihívások

- Lassan haladó kijelölési eljárások,
- Tevékenységüket megszüntető bejelentett szervezetek,
- A követelmények nem konzekvens és nem kiszámítható alkalmazása,
- Az eredetileg várthoz képest jelentősen elhúzódó tanúsítás ütemezési idők,
- A számos iránymutató dokumentum ellenére is nyitva maradó megoldatlan kérdések,
- Felkészületlenül jelentkező gyártók,
- Magas kockázati osztályú eszközök klinikai követelmény elvárásainak bizonytalansága,
- Tanácsadási/konzultációs szolgáltatások szűkössége vagy teljes hiánya,
- „No grandfathering”

IV. Hatások

- **2024-ben a rendelkezésre álló tanúsítói kapacitás 4,5-szörösére becsült tanúsítvány kibocsátási igény,**
- **Egyes kritikus eszközcsoportok tekintetében potenciális súlyos ellátási hiányok,**
- **Bizonytalanság és a kiszámíthatóság hiánya a klinikai követelmények tekintetében – az innováció befagyása EU szerte,**
- **Egyes ritka betegségek kezelésére szánt és/vagy hiánypótló orvostechnikai eszközök eltűnése,**
- **Az MDR 59. cikk szerinti nemzeti eltérési engedély kérelmek megnövekedő száma a tagállami hatóságoknál – a betegbiztonság feláldozása a közegészségügyi szükség minden áron történő kezelésének oltárán.**

V. Megoldások



- MDR 97. cikk szerinti mechanizmus,
- MDR 59. cikk szerinti nemzeti eltérés,
- **MDR/IVDR módosítás?**

Az (EU) 2017/745 (MDR) és az (EU) 2017/746 rendelet (IVDR) egyes orvostechnikai eszközökre és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és a tanácsi (EU) 2023/607 számú 2023. március 15-i Rendelete



	MDD irányelv szerinti kockázati osztály	Új MDR rendelet szerinti kockázati osztály	MDD irányelv szerint tanúsítás köteles-e?	MDR rendelet szerinti tanúsítás köteles-e?	MDD tanúsítvánnyal / megf. nyilatkozattal történő forgalomba hozatal lehetőségének végdátuma	A kiterjesztett átmeneti időszakból történő részesülés feltétele(i).	2023. március 20. előtt lejárt tanúsítványú			
1.	Ila. osztály vagy magasabb	III. osztályú rendelkezésre készült beültethető	Nem	Igen	2026. máj. 26.	Gyártó (meghatalmazott képviselő) legkésőbb 2024. máj. 26-ig hivatalos kérelmet (MDR VII. mell. 4.3. pont első albekezdés) nyújtott be egy bejelentett szervezethez a megfelelőségértékelés iránt, + legkésőbb 2024. szept. 26-ig a bejelentett szervezet és a gyártó írásbeli megállapodást írt alá (MDR VII. mell. 4.3. pont második albekezdés)				
2.	Ila. osztály vagy magasabb	III. osztály	Igen	Igen	2027. dec. 31.	Az eszközök továbbra is megfelelnek az AIMD-nek / MDD-nek; + nem áll fenn a kialakítást és a rendeltetést érintő jelentős változtatás; + nem jelentenek elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira; + a gyártó legkésőbb 2024. május 26-ig minőségirányítási rendszert hozott létre [MDR 10. cikk (9) bek. szerint]; + az eszköz, vagy az eszköz helyettesítésére szánt eszköz megfelelőségértékeléséhez a gyártó (meghatalmazott képviselő) legkésőbb 2024. május 26-ig hivatalos kérelmet (MDR VII. mell. 4.3. pontjának első albekezdése szerint) nyújtott be egy bejelentett szervezethez és kettejük között legkésőbb 2024. szeptember 26-ig írásbeli megállapodás (MDR VII. mell. 4.3. pont második albekezdés) kerül aláírásra	A tanúsítvány lejárt előtt a gyártó és a bejelentett szervezet írásbeli megállapodást írt alá (MDR VII. mell. 4.3. pont második albekezdés) a lejárt tanúsítvánnyal ellátott eszköz vagy az annak helyettesítésére szánt eszköz megfelelőségértékeléséről; vagy nemzeti eltérési engedély [MDR 59. cikkének (1) bek.], vagy tagállami hatóság az MDR 97. cikk (1) bek. szerint kötelezte a gyártót az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás elvégzésére.			
3.	Ila. osztály vagy magasabb	IIb. osztályú beültethető (kivéve varróanyagok, kapcsok, fogászati tömőanyagok, fogszabályzók, fogászati koronák, csavarok, ékek, lemezek, huzalok, pecek, csipeszek, kötőelemek)								
4.	Ila. osztály vagy magasabb	IIb. osztály								
5.	Ila. osztály	Ila. osztály								
6.	I. osztály steril / mérési funkció	I. osztály steril állapotban forgalomba hozott / mérési funkcióval rendelkező					2028. dec. 31.			
7.	I. osztály	III. osztály			Nem	Igen				
8.		IIb. osztály								
9.		Ila. osztály								
10.										

II/2. Átmeneti időszak



- ➔ a 2028 év végéig tartó átmeneti szakaszban az irányelvek szerint tanúsított termékek és az új rendeletek szerint tanúsított termékek párhuzamosan léteznek a piacon,
- ➔ mindkét rezsim szerint forgalomba került termékek egyenlő jogállással bírnak,
- ➔ a közbeszerzési/beszerzési eljárásokban sem kerülhet sor diszkriminációra!

Piacfelügyelet: az OGYÉI hatáskör

Az OGYÉI-ről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm.rendelet 3. § (o) pontja:

„Az **OGYÉI feladatkörében** - a miniszter egészségügyel és egészségbiztosítással összefüggő ágazati feladatai keretében - jogszabályban meghatározottak szerint:

o) **ellátja**

- o)* **ellátja**
- oa) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: **MDR**) **szerinti**, az illetékes hatóság hatáskörébe tartozó feladatokat,
- ob) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos **hatósági, piacfelügyeleti hatósági hatásköröket**, (...)

A piacfelügyeleti tevékenység részletes szabályairól szóló 6/2013. (I.18.) Kormányrendelet:

2. § (1) bek. d) pont: **az OGYÉI piacfelügyeleti hatóság,**

10. § (1) bek. d) pont: **az OGYÉI a feladat- és hatáskörrel rendelkező piacfelügyeleti hatóság orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében**

PIACFELÜGYELETI VÁLTOZÁSOK 1.

Meglévő követelményt nem töröltek, az MDR kiegészült új követelményekkel

A termékek - forgalomba hozatalt követő - ellenőrzése
piacfelügyeleti tevékenység tagállami hatáskör!



MDR I. fejezet 2. cikk 61. pontja:

„piacfelügyelet”: az illetékes hatóságok által végzett tevékenységek és hozott intézkedések annak ellenőrzésére és biztosítására, hogy az eszközök megfeleljenek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve ne jelentsenek veszélyt az *egészségre*, a *biztonságra* vagy a közérdek védelmének bármilyen más szempontjára;

Fontos változás: az orvostechikai eszközök **internetes értékesítése**, és **távértékesítéssel kínált diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatásoknál**

MDR II. fejezet 6. cikk (1) bekezdése alapján:
EU-ban letelepedett természetes vagy jogi személy számára
távértékesítéssel kínált eszköz esetén



az MDR rendelkezések alkalmazandók

PIACFELÜGYELET VÁLTOZÁSAI 2.

Jobb koordinációs mechanizmusok kiépülése tagállamok között :
megerősödtek a gyártás utáni felügyeleti követelmények

- váratlan események / balesetek kezelése,
- **piacfelügyelet** területén

Megerősített EUDAMED* (egységes európai orvostechnikai eszköz adatbázis) különböző elektronikus rendszereket integrál:

- **forgalomban lévő eszközökkel** és a releváns **gazdasági szereplőkkel**
- a **megfelelőségértékelés** bizonyos szempontjaival
- a **bejelentett szervezetekkel**
- a **tanúsítványokkal**
- a **klinikai vizsgálatokkal**
- a **vigilanciával**
- a **piacfelügyelettel** kapcsolatos **információk**

*a Bizottság 2010/227/EU számú határozata az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED)

MDR piacfelügyeleti rendszere

Hatósági piacfelügyelet:

MDR 93-100. cikk

Hatósági piacfelügyelet: MDR 93. cikk (1)

„Az illetékes hatóságoknak megfelelő ellenőrzéseket kell végezniük az eszközök megfelelőségi jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük különösen a kockázatértékelés és a kockázatkezelés elfogadott elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat.

Hatósági ellenőrzés eszközök: megfelelőségi jellemzői és

- teljesítőképessége

Ellenőrzések:

- tervezett / nem bejelentésre induló

Dokumentum vizsgálat:

- megfelelő mintán végzett fizikai és laborvizsgálat

Figyelemmel:

-kockázatértékelési / kockázatkezelési elvek, - vigilancia adatok, - panaszok

„Önellenőrzési” piacfelügyelet (PMS)
forgalomba helyezés utáni nyomon követés:

Gyártói kötelezettség:

(MDR 83. cikk)

- **Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer működtetés** (minden eszköz tekintetében!)

Importőri kötelezettségek:

(MDR 13. cikk)

Forgalmazói kötelezettség:

az MDR 14. cikk alapján:

- a termék **forgalmazás előtti ellenőrzése**

(megfelel az MDR-nek?)

Hatósági piacfelügyelet

I. EGYEDI piacfelügyelet:

- a hatóság ellenőri, majd értékeli (egy konkrét!) eszközre vonatkozóan

A. Feltételezhetően elfogadhatatlan kockázatot jelentő eszköz (alkalmazásuk elfogadhatatlan kockázatot jelenthet: betegek, felhasználók vagy más személyek egészségére / biztonságára / közegészség védelmére)

B. Egyéb (MDR) előírásoknak más okból nem megfelelő eszközök

II. „ÁLTALÁNOS” piacfelügyelet:

• Megelőző egészségvédelmi intézkedések:

- egyedi termék és
- eszközcsoport, eszközkategória esetén is!

(kockázat/trend okán egységes eljárás indítható pl. egyes implantátumokra)

• Hamisított eszközök elleni fellépés (Btk.-ban is!)

[MDR 2. cikk 9. pont:

„hamisított eszköz”: minden olyan eszköz, amely hamisan van azonosítva, és/vagy amely esetében hamisan van feltüntetve annak eredete, és/vagy amelynek hamisak a CE-jelölésre vonatkozó tanúsítványai vagy a CE-jelölésre irányuló eljáráshoz kapcsolódó dokumentumai.”]



Hatósági piacfelügyelet „A”

1. EGYÜTTMŰKÖDŐ gazdasági szereplő esetén:

- **értékelés** (eszköz kockázati -, megfelelési hiányosságaival kapcsolatban)
- **korrekciós intézkedésekre felkérés** (kockázattal arányosan, megfelelő hi.)
- **gazd. szereplő intézkedései** (forgalmazásra: egyedi követelmények, forg. korl., eszköz forg. kivonása, eszköz visszahívása)
- **értesítések** (EUDAMED): *tagállamok, Bizottság, NB* (értékelés eredménye, gazd. szereplő kötelezése meghatározott intézkedésekre)

2. NEM EGYÜTTMŰKÖDŐ gazdasági szereplő:

- **hatóság önálló eljárása forgalmazás korlátozásra** (honlapon megjelenik!)
(betiltás, korlátozás, forgalomból kivonás, visszahívás)
- **értesítések** (EUDAMED-en keresztül!): tagállamok, Bizottság, NB
- **tagállamok tájékoztatása** (náluk történt intézkedés/információ) esetén:
 - **többi tagállam kifogást emelhet** az intézkedéssel szemben: **(2 hónap!)**

1. nincs kifogás: indokoltnak kell tekinteni az intézkedést

➡ - minden tagállam intézkedik: **korlátozó/ tiltó intézkedések!** (láncreakció!)

2. kifogás esetén: Bizottság vizsgálja az intézkedés indokoltságát (VJA útján)

➡ **nem indokolt**: tagállam **visszavonja** az intézkedést

➡ **indokolt intézkedés** (akkor is, ha 8 hónapon belül nincs határozat!)

Hatósági piacfelügyelet „B” konkrét eszközre vonatkozó hatósági piacfelügyelet

Egyéb előírásoknak más okból nem megfelelő eszköz

hatósági értékelése: az egyedi eszközzel kapcsolatban nincs elfogadhatatlan kockázat;

de:

MDR rendeletnek egyéb szempontból nem felel meg!

- Felszólítás: a meg nem felelés megszüntetésére (ésszerű hi.)
- Hatósági intézkedések: forgalom korlátozás, betiltás, kivonás, visszahívás
- Tájékoztatások: tagállamok, Bizottság
- Bizottság: később meghatározhatja a hatóságoknak a gazdasági szereplő részére előírható *VJA*-kat a „*megfelelő intézkedések*”-re vonatkozóan



II. „Általános” piacfelügyelet Megelőző egészségvédelmi intézkedések

Mikor? - valamely tagállam értékelése, jelzése alapján

- adott **eszköz (1)** vagy **eszköz kategória, eszközcsoport (2)**
potenciális kockázata esetén

→ **MEGTEHETŐ MINDEN SZÜKSÉGES és INDOKOLT INTÉZKEDÉS!**

Forgalmazást/használatba vételt: *korlátozni, megtiltani, vagy feltételhez kötni*
(pl. forgalmazni kizárólag meghatározott üzletben, meghatározott egészségügyi szolgáltatónál lehet stb.)

Forgalomból: *kivonni vagy -visszahívni*

Értesíteni: többi tagállamot, Bizottságot az intézkedésről

Bizottság / MDCG értékeli a nemzeti intézkedést (szükség esetén konzultáció gazdasági szereplővel)

Ha a Bizottság 6 hónapig nem határoz:

indokoltnak kell tekinteni a tagállami intézkedést!

Bizottság VJA-t fogad el a szükséges és indokolt

intézkedések végrehajtására

Egyéb hatósági feladatok

- **Információs társadalmi szolgáltatásnál** (weboldalon értékesített termékek, ha a természetes vagy jogi személy vásárló az EU-n belül van) **az értékesítés beszüntetése a közegészség védelmére hivatkozással** [MDR 6. cikk (4) bek. a **gyakorlatban: a távértékesítés útján az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy számára kínált eszköznek meg kell felelnie az MDR követelményeknek**]
- Egészségügyi szolgáltató(k) által **forgalomba nem hozott**, de **diagnosztikai** vagy **terápiás** szolgáltatás során **használt eszköz** (Aggályos: pl. 3. országból származó diagnosztika, vagy terápia során használt eszköz, melynek jogszerű forgalomba hozatala nem ismert, de az eszközt ténylegesen használják)
- **Reklám ellenőrzés** (MDR 7. cikk):
„Az eszközök címkézésén, használati útmutatójában, valamint forgalmazásuk, használatbavételük és reklámozásuk során **tilos** olyan szöveget, neveket, védjegyeket, képeket, ábrákat vagy egyéb jeleket használni, **amelyek félrevezetőek lehetnek** a felhasználó vagy a beteg számára az eszköz **rendeltetését, biztonságosságát és teljesítőkéességét illetően (...)**”

Piacfelügyelet EU együttműködéssel

A tevékenység koordinációja MDCG / MS WG:

- éves piacfelügyeleti tevékenységi terv [MDR 93. cikk (2) bekezdés]
- összefoglaló az éves felügyeleti tevékenységről [MDR 93. cikk (4) bek.]
- felülvizsgálat készítés / értékelés az EU piacfelügyeleti programra (és helyi körülményekre!) figyelemmel [MDR 93. cikk (8) bek.]

Konkrét ellenőrzések:

- elképzelhető ellentétes (!) vélemény
- egyező vélemény esetén: egységes fellépés **(láncreakció!)**

Eredmények megosztása

- **ellenőrzési jelentés tartalmáról**: gazdasági szereplő tájékoztatása [MDR 93. cikk (6)]
- **végleges ellenőrzési jelentés (FIR =Final Inspection Report) elfogadása előtt lehetőség van észrevételre**
- **FIR eredmény rögzítése Eudamed felületen** [MDR 93. cikk (7)]
EUDAMED adatbázis: tagállamok / Bizottság / nyilvánosság



Tagállami döntések:

Bizottság és MDCG* értékelése: **módosíthatja**: +/- irányba is! [MDR 96. cikk, 98. cikk (3)]

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

(*MDCG =Medical Devices Coordination Group, orvostechikai eszközök koordinációs csoportja)

Végleges ellenőrzési jelentés (FIR= Final Inspection Report)

CA responsible for market surveillance	
SRN of the CA	
CA inspection report reference	
Date of inspection (as 1 day in case of multiple day inspection)	Enter date

FINAL INSPECTION REPORT		
Information about the inspected actor:		
Name, address, country		
Name, address of inspected site		
Actor role(s) inspected (please select one or more)	<input type="checkbox"/> Manufacturer	<input type="checkbox"/> Authorised representative
	<input type="checkbox"/> Importer	<input type="checkbox"/> Distributor
	<input type="checkbox"/> SPP assembler/Steriliser (Art 22 MDR)	<input type="checkbox"/> Other Please specify:
Where relevant, SRN(s) of the economic operator (Multiple SRN entries are possible here)		Remarks:
Information about the type and scope of inspection:		
Type of inspection (please select the correct entries)	<input type="checkbox"/> Routine/proactive	<input type="checkbox"/> Reactive
	<input type="checkbox"/> Announced	<input type="checkbox"/> Unannounced
	<input type="checkbox"/> On-site	<input type="checkbox"/> Off-site/remote/desktop
	<input type="checkbox"/> Joint additional involved CA:	
Scope of inspection (please select one or more to indicate the inspected areas)	<input type="checkbox"/> Quality Management System	<input type="checkbox"/> Technical documentation
	<input type="checkbox"/> Production	<input type="checkbox"/> Testing
	<input type="checkbox"/> System and procedure packs/steriliser activities	<input type="checkbox"/> Storage /distribution
	<input type="checkbox"/> Follow-up CAPA	<input type="checkbox"/> Other Please specify:

Végleges ellenőrzési jelentés (FIR= Final Inspection Report)

Information about the inspected device(s):	
Device 1	<p>Device name and/or tradename:</p> <p>Applicable legislation (select one of these entities):</p> <p><input type="checkbox"/> MDR (Reg (EU) 2017/745) <input type="checkbox"/> IVDR (Reg (EU) 2017/746)</p> <p><input type="checkbox"/> MDD (Dir 90/269/EEC), <input type="checkbox"/> AIMDD (Dir 90/269/EEC)</p> <p><input type="checkbox"/> IVDD (Dir 90/269/EEC)</p> <p>Risk class:</p> <p>MDR: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Ir <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III</p> <p>IVDR: <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D</p> <p>MDD: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III</p> <p>IVDD: <input type="checkbox"/> List A <input type="checkbox"/> List B <input type="checkbox"/> General</p> <p>Identifier type (please select one of the following entities)</p> <p><input type="checkbox"/> Basic UDI-DI, <input type="checkbox"/> UDI-DI, <input type="checkbox"/> Eudamed DI, <input type="checkbox"/> Eudamed ID, <input type="checkbox"/> Not registered</p> <p>Identifier (enter the details on the Identifier here):</p>
Device 2	<p>Device name and/or tradename:</p> <p>Applicable legislation (select one of these entities):</p> <p><input type="checkbox"/> MDR (Reg (EU) 2017/745) <input type="checkbox"/> IVDR (Reg (EU) 2017/746)</p> <p><input type="checkbox"/> MDD (Dir 90/269/EEC), <input type="checkbox"/> AIMDD (Dir 90/269/EEC)</p> <p><input type="checkbox"/> IVDD (Dir 90/269/EEC)</p> <p>Risk class:</p> <p>MDR: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Ir <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III</p> <p>IVDR: <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D</p> <p>MDD: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III</p> <p>IVDD: <input type="checkbox"/> List A <input type="checkbox"/> List B <input type="checkbox"/> General</p> <p>Identifier type (please select one of the following entities)</p> <p><input type="checkbox"/> Basic UDI-DI, <input type="checkbox"/> UDI-DI, <input type="checkbox"/> Eudamed DI, <input type="checkbox"/> Eudamed ID, <input type="checkbox"/> Not registered</p> <p>Identifier (enter the details on the Identifier here):</p>
Legal reference for this FIR	
Regulation (EU)2017/745 MDR <input type="checkbox"/>	Regulation (EU)2017/746 IVDR <input type="checkbox"/>

Végleges ellenőrzési jelentés (FIR= Final Inspection Report)

Non-compliances during this inspection (i.e. findings)	
Areas of non-compliances	Remarks
<input type="checkbox"/> Quality Management System	
<input type="checkbox"/> Technical documentation	
<input type="checkbox"/> Production/ Testing	
<input type="checkbox"/> Storage/Distribution	
<input type="checkbox"/> SPP/Steriliser activities	
<input type="checkbox"/> Follow up CAPA	
<input type="checkbox"/> Other, please specify:	
<input type="checkbox"/> Other, please specify:	

Conclusion of this inspection
<i>Please provide a statement here on the general compliance of the inspected operator with the legal and technical requirements according to the applicable Regulation(s). Please also state what is expected from the operator and the timeframe.</i>

Note: This inspection has been performed based on a representative sampling of the systems and practices of the inspected activity at the inspected site. The aforementioned information is therefore only referring to the subjects that were inspected and the documents and procedures that have been reviewed. Therefore, this final inspection report (FIR) makes no claim to be comprehensive or complete and the relevant National Competent Authority should be contacted for other information.

CIRCABC “Art. 93 (7) Final Inspection Report”

The screenshot shows the CIRCABC user interface. At the top, there is a navigation bar with the CIRCABC logo and a notification bell. Below this is a secondary navigation bar with tabs for Dashboard, My calendar, Roles, Browse public groups, and Help. The main content area is divided into several sections:

- USER FAVOURITES (0)**: A section for user favorites, currently empty.
- RECENTLY CONSULTED**: A section for recently consulted documents, showing a list of PDF files with their titles and last modified dates.
- Today**: A summary section for the current day, showing 1 Uploads, 0 Updates, and 0 Comments.
- This week**: A summary section for the current week, also showing 1 Uploads, 0 Updates, and 0 Comments.

The document list in the 'RECENTLY CONSULTED' section includes:

- FIR_NO_Mediq Norge AS.pdf (last modified on Oct 5, 2021)
- FIR-DK - MF - CIMS MEDICAL S.M.B.A - 2021064607 - 20210824.pdf (last modified on Oct 4, 2021)
- FIR-DK - MF - Mediter Plaststøbning AS - 2021063990- 20210812.pdf (last modified on Sep 29, 2021)
- FIR-BE-6HT-2021-001 (Orthovano 71099) pdf (last modified on Sep 29, 2021)

The 'Today' and 'This week' summary cards show the following statistics:

- Today**: 1 Uploads, 0 Updates, 0 Comments
- This week**: 1 Uploads, 0 Updates, 0 Comments

The document details for 'Art.93(7) Final Inspection Report' are as follows:

- Today**: 10:11E, FIR_NO_Mediq Norge AS.pdf uploaded by Håge GREFSLIE
- This week**: 01-10, FIR-DK - MF - CIMS MEDICAL S.M... uploaded by Susanne JØRGENSEN

Összegzés:

- **Ki vizsgálhat?**
 - hatáskör: **OGYÉI**
- **Mit ellenőrizhet az OGYÉI?**
 - MDR / IVDR hatálya alatti eszközök
 - megfelelőségi jellemzőket, teljesítőképességet (dokumentáció-, minta vizsgálat: figyelemmel a vigilancia adatokra, panaszokra)
- **Mi alapján?**
 - **2020. május 26-tól: MDR szerint!**

MDR 120. cikk (3) bek. (Átmeneti rendelkezések):
az irányelveknek* megfelelő követelmények helyett
MDR piacfelügyeletre vonatkozó követelményei alkalmazandók!

*[*irányelvek: 90/385/EGK (AIMD), 93/42/EGK (MDD), 98/79/EGK irányelv(IVD)]*

Köszönöm megtisztelő figyelmüket!

Hasznos linkek:

<https://ogyei.gov.hu/orvostechnika>

https://ogyei.gov.hu/mdr_hirlevel_archivum



dr. Szerdi Kornél
Főosztályvezető

Ellenőrzési Főigazgatóság
Orvostechnikai Főosztály

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3., A ép. 106/B.

Tel.: +36 1 886 9329

Mob.: +36 30 388 7426

E-mail: szerdi.kornel@ogyei.gov.hu

Web: <http://ogyei.gov.hu>

