

Iktatószám: OGYÉI/47554-2/2022

Ügyintéző: Markóné Tamkó Noémi

Tárgy: Tájékoztatás regisztrációs
kötelezettségről

Kis Arnold

elnök

Magyar Optikus Ipartestület

Tisztelt Elnök Úr!

Hivatkozással az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézethez (a továbbiakban: OGYÉI) érkezett megkeresésében foglaltakra az alábbi tájékoztatást adom.

Az optikai termékek kapcsán a regisztrációs kötelezettség az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III. 17) EüM rendelet 17. § alapján fennáll.

Ugyanakkor a regisztráció iránya és módja az adott gazdasági szereplő tevékenységétől függ. Ezen tevékenységeket és a regisztrációs kötelezettség teljesítésének módját az alábbiakban foglaljuk össze.

- Sorozatgyártású eszközök forgalmazását végző gazdasági szereplők regisztrációja** *(ide tartoznak a szemcseppek, kontaktlencse, kontaktlencse folyadék, szemtörlő kendő, szemtapasz stb. ezen felül a sorozatgyártott – kész olvasószemüvegek is. Továbbá azon gazdasági szereplők, amelyek külön keretet és külön lencsét forgalmaznak és az nem a jelen tájékoztatás 2. pontja alá tartozik)*

E tekintetben szükséges megjegyezni, hogy a regisztráció kockázati osztálytól független, de csak a 745/2017/EU rendelet (továbbiakban: MDR) szerinti eszközökre vonatkozik.

Maradva a fenti példánál, a kontaktlencse folyadékok, kontaktlencsék, szemcseppek magasabb osztályú eszközöket, ezeket akkor kell regisztrálni, ha már az MDR szerint rendelkeznek érvényes tanúsítvánnyal¹.

A szemtapaszok, bizonyos szemtörlők és a sorozatgyártású olvasó szemüvegek (kész szemüvegek) I-es kockázati osztályúak ezeknek már meg kell felelnie az MDR-nek. Ide tartoznak azok is akik keretet vagy lencsét önmagában forgalmaznak.

¹ Azon eszközök, melyek még a korábbi 93/42/EGK irányelv szerint 2021. 05. 26-át követően is érvényes tanúsítvánnyal rendelkeznek, ún. legacy device-nak minősülnek. Ameddig a tanúsítványuk érvényes (a legkésőbbi dátum 2024.05.26.) addig jogszerűen kerülhetnek forgalomba és regisztrálni sem kell őket. Az így forgalomba került eszközök lejáratukig, de legkésőbb 2025. 05. 26-ig lehetnek forgalomban.

Ezen regisztrációs kötelezettségnek az alábbi linken elérhető formanyomtatványon és útmutató alapján szükséges teljesíteni a Nemzeti Orvostechnikai Regiszterbe (NOR):

https://ogyei.gov.hu/forgalmazoi_regisztracio

Forgalmazói regisztráció - MDR hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz

2. Adaptálható eszköz forgalmazását végző gazdasági szereplők

Először annak tisztázása szükséges, mit tekintünk adaptálható eszköznek (adaptív eszköznek).

A „Kérdések és válaszok a rendelésre készült eszközökről, továbbá megfontolások az adaptálható orvostechnikai eszközökről és a betegre méretezett (patient matched) orvostechnikai eszközökről” szóló MDCG 21-3 számú iránymutatás alapján **azok a sorozatgyártású eszközök, amelyeket adaptálni/alakítani kell a végfelhasználók egyedi elvárásainak megfelelően** nem minősülnek rendelésre készült eszköznek.

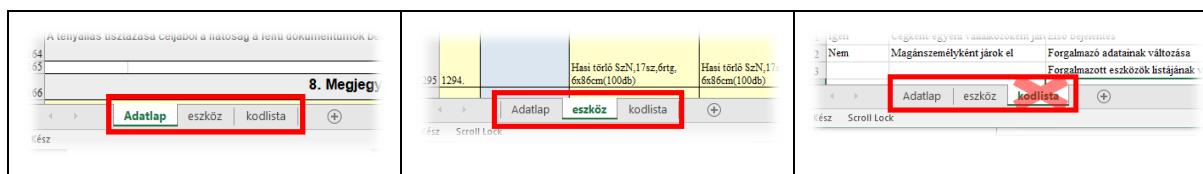
Az **adaptálható orvostechnikai eszköz** az IMDRF PMD WG/n49 FINAL:2018 dokumentumban **sorozatgyártott eszközként kerül meghatározásra**: olyan eszköz, amelyet az ellátás helyén kell adaptálni, összeállítani a gyártó validált utasításainak megfelelően, hogy alkalmazkodjon a beteg sajátos anatómiai –fizikai jellemzőihez a használat előtt.

Hazai jogszabályunk, a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet 2. § c) pontja alapján pedig az **adaptív gyógyászati segédeszköz**: az olyan sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz, melyet a rendeltetésszerű használathoz külön eszköz segítségével méretre igazítanak, illetve illesztnek.

Az említett definícióból kiindulva **bizonyos szemüvegkeretek és optikai üvegek, melyek egymással összeállítva alkotnak szemüveget sorozatgyártású adaptálható orvostechnikai eszköznek minősülnek.**

A fentiek értelmében tehát azok (az optikák) gazdasági szereplők, melyek adaptálható/adaptív eszközök forgalmazását végzik szintén regisztráció kötelesek a NOR-ba.

Ezen regisztrációs kötelezettségüknek, figyelembe véve, hogy az adaptálható eszközök egyedileg kerülnek összeállításra – *a felhasználó által választott keretben az szemeknek megfelelő dioptriával* – ezért az ilyen eszközök termékenkénti regisztrációja nem kivitelezhető, ezért az alábbiak szerint tesznek eleget:



(A kódlista részen ne csináljanak semmit)

Az MDR szerinti eszköz regisztrációs formanyomtatvány (lásd 1. pontban belinkelve) adatlapjának értelmeszerű kitöltését követően az eszközökre vonatkozó részre a következő módon viszik fel a termékeket:

Eszköz neve (B oszlop) és kereskedelmi neve (C oszlop) szükséges feltüntetni a terméket, példaként: „szemüveg”

Ezt követően a D oszlop üres marad, az E oszlopban a kockázati osztály I-es. Az F oszlopba pedig a (Basic-UDI) helyett az „Adaptálható eszköz” beírása szükséges, a G oszlopba „igen” válasz minden más üres marad. Az összes adaptív eszköz tehát egy sorba kerül felvitelre a formanyomtatványon.

Ezen regisztráció egybe vehető az 1. pontban szereplő regisztrációval, tehát ha egy adott forgalmazást végző gazdasági szereplő végez adaptálható eszközök forgalmazása mellett más sorozatgyártott eszközök (szemcseppek stb.) forgalmazását is, azt egy kérelem részeként benyújthatja.

Felhívjuk a figyelmet, hogy az adaptív eszköz átadásakor a felhasználónak szükséges az MDR I. mellékelt 23. pontjában meghatározott információk átadása (címke, használati útmutató) mely megad minden információt a termékről és annak biztonságos használatáról a felhasználó/beteg számára.

3. Rendelésre készült eszköz gyártói regisztráció

Az MDR 2. cikkének 3. pontja alapján **rendelésre készült eszköznek nevezünk** minden olyan eszközt, amelyet 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.

Amennyiben az adott gazdasági szereplő saját egyedi gyártóműhellyel rendelkezik, ahol egyedi tervezési jellemzőkkel készült és kizárólag egy adott beteg használatára, saját állapotához szabottan, saját szükségleteinek kielégítésére szolgáló eszközt készít (becsiszol stb.), úgy a regisztrációt rendelésre készült eszköz gyártóként szükséges elvégeznie.

Megjegyezzük, hogy ehhez a tevékenységhez a kormányhivatal illetékes népegészségügyi osztálya által kiadott egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító engedélyre van szükség (GYS3 gyógyászati segédeszköz forgalmazás - egyedi gyártóműhellyel).

Fontos, hogy az ilyen egyedi gyártóhelyek esetén szükséges a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy kijelölése is (PRRC). Az MDR 15. cikk értelmében a PRRC kijelölését, meghatározott idejű, adott szakmai területen végzett tapasztalatát és végzettségét (lehet szemész szakorvos/látszerész/optometrista) szükséges igazolni. A kijelölés történhet megbízási szerződéssel vagy a munkaköri leírásba foglalva. Lényeges, hogy tartalmazza az MDR 15. cikk (3) bekezdése szerinti felelősségi kört és a megbízó-megbízott aláírásait.

A rendelésre készült eszköz regisztrációt az alábbi linken elérhető formanyomtatvány és útmutató alapján szükséges megtenni:

https://ogyei.gov.hu/formanyomtatvanyok_orvostechnika

[Rendelésre készült gyártó regisztrációs kérelem](#)

[Útmutató rendelésre készült eszköz gyártói regisztrációhoz](#)

4. Importőri tevékenység

Az MDR 2. cikk 33. „importőr”: *az Unióban letelepedett minden olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó eszközt hoz forgalomba az uniós piacon;*

Azon gazdasági szereplők, amelyek közvetlenül harmadik országból hoznak az EU területére orvostechnikai eszközöket, mint importőr az EUDAMED ACTOR modulba is regisztrációra kötelezettek.

Erről részletes tájékoztatást az alábbi linken találnak:

https://ogyei.gov.hu/eudamed_actor_modul

Az eszközök regisztrációja tekintetében az fentiekben kifejtettek alapján kell eljárjanak.

Amennyiben további kérdésük felmerül az amd@ogyei.gov.hu címen forduljanak hozzánk bizalommal.

Kelt Budapest,

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Kapják – elektronikusan:

- Magyar Optikus Ipartestület - elnok@moi.hu
- Irattár