



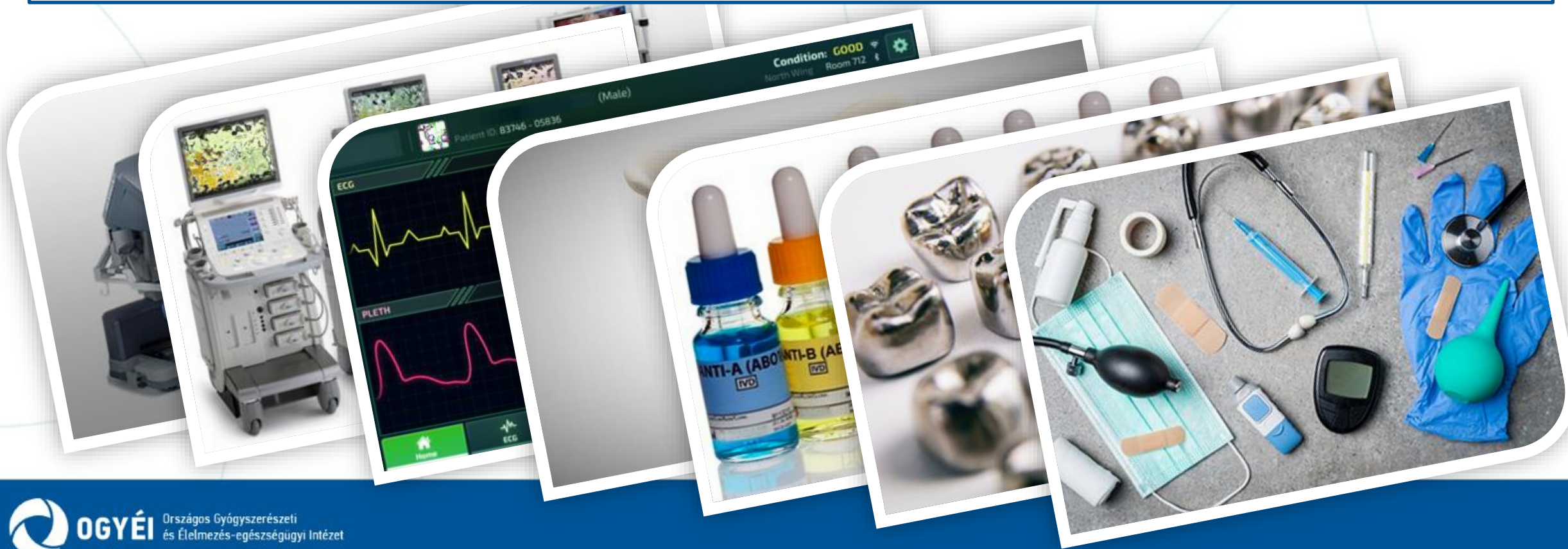
Új MDR rendelet

OGYÉI / ÖRT workshop

I. Alapvetés

Orvostechnikai eszköz [MDR 2. cikk 1. pont]

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



I. Alapvetés

Orvostechnikai eszköz [MDR 2. cikk 1. pont]

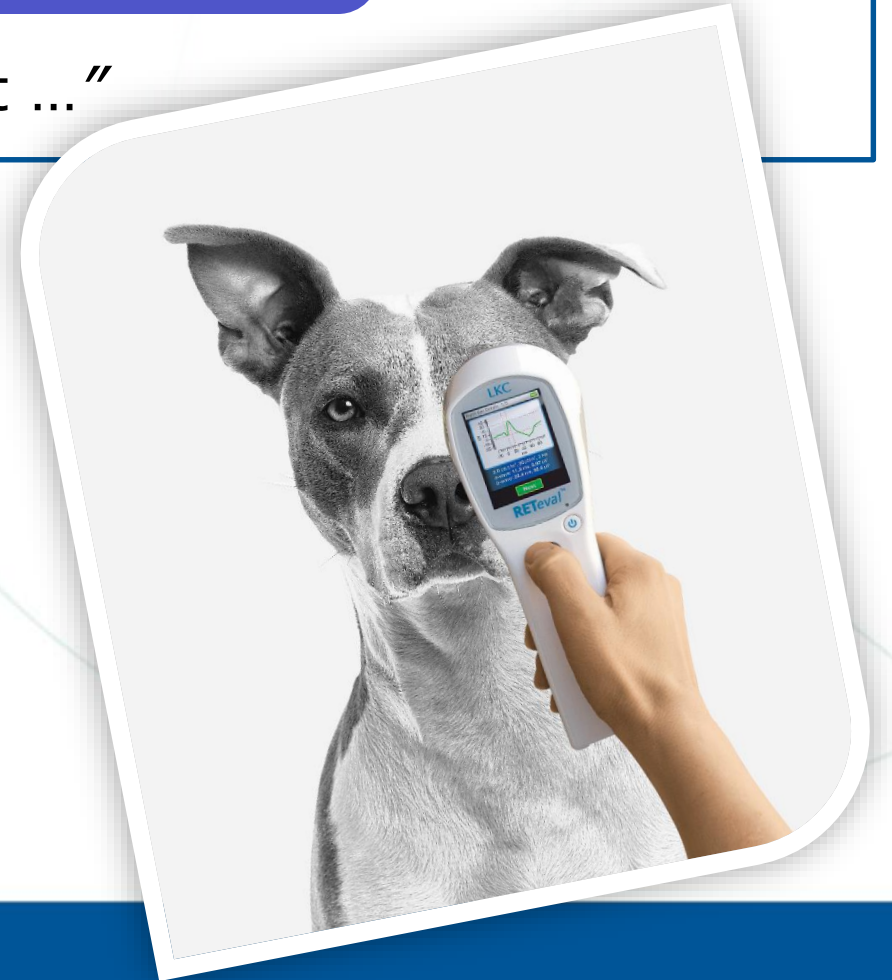
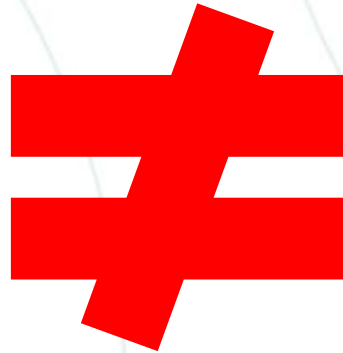
- „... amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként ...”



I. Alapvetés

Orvostechnikai eszköz [MDR 2. cikk 1. pont]

- „... emberekén történő felhasználásra szánt ...”



I. Alapvetés

... 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,

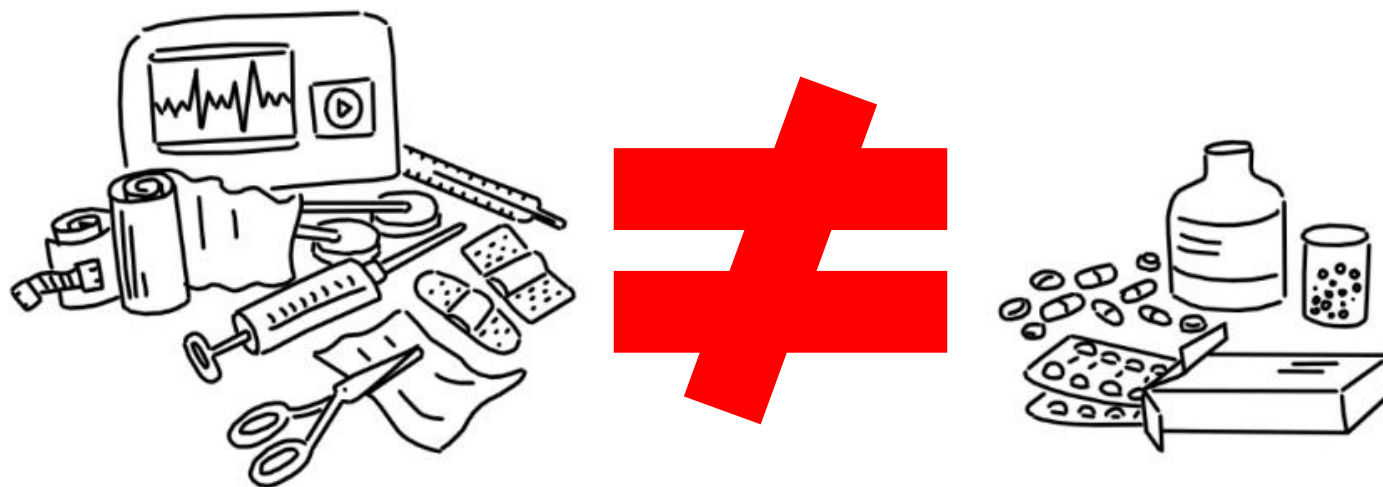
az anatómia vagy egy élettani vagy patológiás folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,

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



... nem gyógyszer !

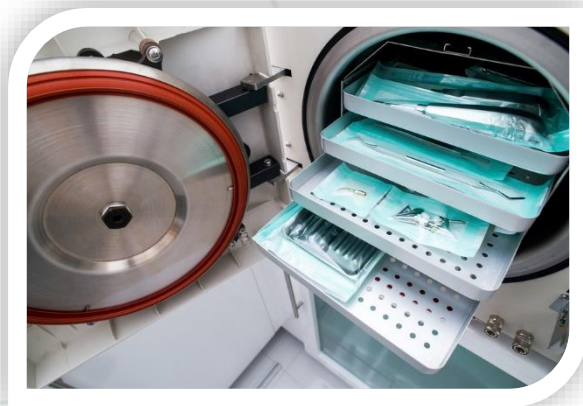
- „... és amely elsődlegesen szándékolt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében a fent említett hatásmechanizmusok segíthetnek.”



I. Alapvetés

Orvostechnikai eszköz [MDR 2. cikk 1. pont]

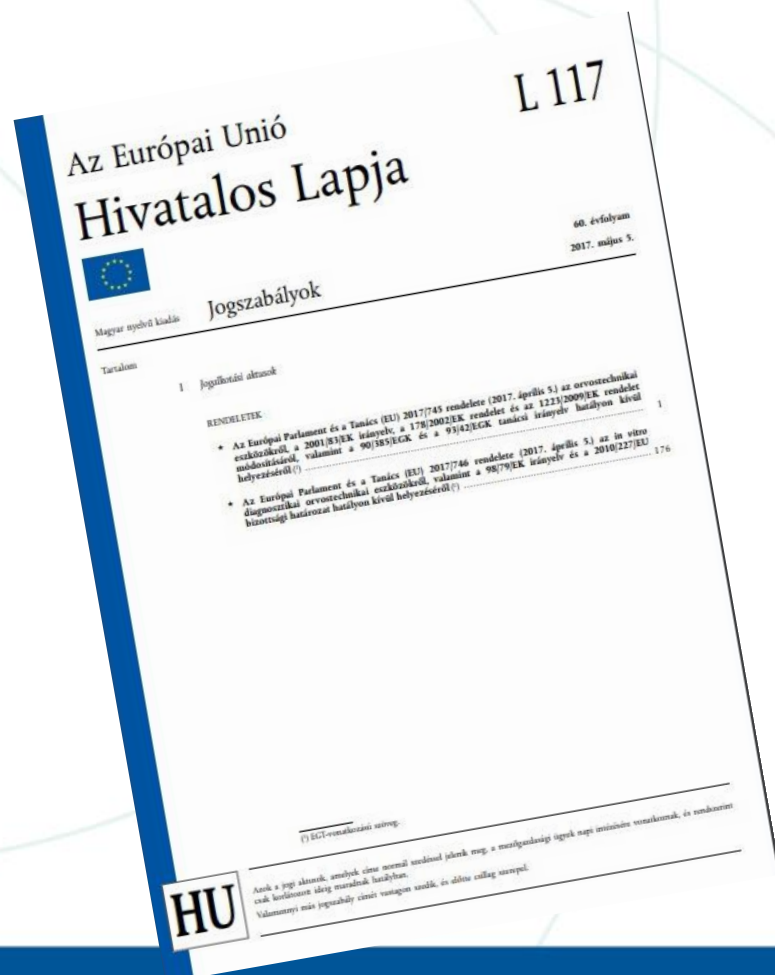
- „.... a fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközök,”



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

II. Bevezetés

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



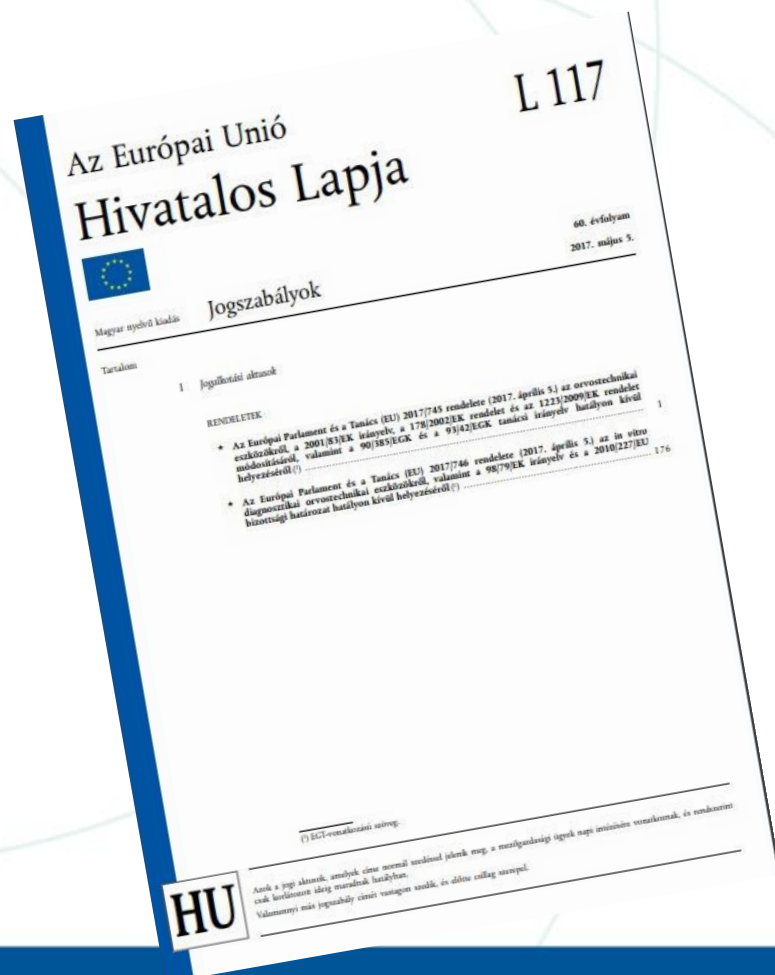
MDR - (EU) 2017/745 rendelete az orvostechnikai eszközökről

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

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

II. 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

II. Bevezetés:



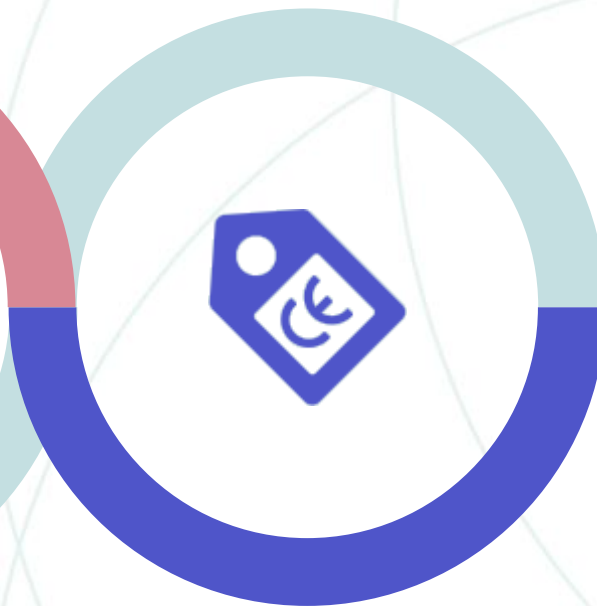
szigorítják a klinikai vizsgálatra vonatkozó követelményeket és a betegek biztonságának garantálása érdekében kezelik a kockázatokat



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

Kire kell figyelni?

- 34. „**forgalmazó**”: a gyártótól vagy importőrtől különböző olyan természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, aki vagy amely eszközt forgalmaz, a használatbavétel időpontjáig bezárólag;
- •35. „**gazdasági szereplő**”: gyártó, meghatalmazott képviselő, importőr, forgalmazó vagy a 22. cikk (1) és (3) bekezdésében említett személy (eszköz készlet és rendszer összeállító);
- (33. „**importőr**”: az Unióban letelepedett minden olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó eszközt hoz forgalomba az uniós piacon;)

FELADATAI

- **MDR 14. cikk, 25. cikk, 27. cikk (8)**
 1. Ellenőriz (eszköz és forgalomba hozatal)
 2. Kapcsolatot tart/együttműködik:
 - Hatósággal
 - Gyártóval
 - Felhasználóval
 3. Nyilvántart/UDI, panasz
 4. Regisztrál/Nemzeti adatbázis (GYSE!)
 5. Gyártói utasításokat betartva forgalmaz, tárol

1. Ellenőriz

- „Kellő gondossággal” – reprezentatív mintavételes ellenőrzést kell alkalmazniuk
- Kérésre igazoló dokumentumok a hatóságnak – EU megfeleléségi nyilatkozat, tanúsítvány, címke, használati útmutató, ingyenes minta
- Mit ellenőriz:
 - CE jelölést (mi alapján „viselheti”)
 - EU-megfeleléségi nyilatkozatot (MDR IV. melléklet)
 - Címke és használati útmutató (magyar nyelven)
 - Importőr adatai (eszköz, vagy csomagolás vagy kísérő dok.)
 - UDI

Date: 10th March 2021

To Whom It May Concern

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN. BHD.** located at Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia, declares under our sole responsibility that the medical devices described hereafter as :-

- **“MAXTER” Label, Non Sterile Latex Examination Gloves**
- **“MAXTER” Label, Non Sterile Nitrile Examination Gloves**

- Are in conformity with the general safety and performance requirements of Annex I Medical Device Regulation (EU) 2017/745 for Class I medical devices.
- Classification: Class I based on Rule 5 transient use, Annex VIII of Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- Are in conformity with the national standard transposing harmonized standard EN 455.
- The gloves are manufactured according to ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016 Quality Management Systems and certified by Notified Body, SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification.
- Our Authorized Representative is Supermax Healthcare (Europe) Limited, 38 Main Street, Swords Co. Dublin, Ireland K67 E0A2.

**Klang, Selangor
Malaysia**



Yap Peak Geeh
QA & Regulatory Affairs Manager

SRN
Basic –UDI-DI
Termékek egyértelmű
azonosítása (egyértelmű
hivatkozás)
Kiállítás helye

Kapcsolatot tart

Kiváltó ok:	Feladat
Ellenőrzés eredménye: eszköz nem felel meg a rendelet követelményeinek	<ul style="list-style-type: none">• Nem forgalmazhatja (amíg ki nem derül h valóban így van-e)• Gyártó és meghatalmazott képviselő, importőr tájékoztatása• Együttműködés korrekciós intézkedésekben – termék visszahívás, forgalomból kivonás
Ellenőrzés eredménye: eszköz súlyos kockázatot jelent Hamisított eszköz (Btk 186. §)	<ul style="list-style-type: none">• Nem forgalmazhatja (amíg ki nem derül h valóban így van-e)• Gyártó és meghatalmazott képviselő, importőr tájékoztatása,• Székhelye szerinti tagállami hatóság értesítése – Magyarországon OGYÉI/Orvostechnikai főosztály• Együttműködés korrekciós intézkedésekben – termék visszahívás, forgalomból kivonás
Váratlan esemény jelzés	Információ eljuttatása (gyártó , meghatalmazott képviselő, importőr) Nyilvántartás – nem megfelelő eszköz, visszahívás, forgalomból történő kivonás

- 60. „forgalomba hozatal utáni felügyelet”: a gyártók által más gazdasági szereplőkkel együttműködésben végzett mindazon tevékenységek, amelyek célja az általuk forgalomba hozott, forgalmazott vagy használatba adott eszközökkel kapcsolatban szerzett tapasztalatok proaktív módon történő összegzését és felülvizsgálatát lehetővé tevő szisztematikus eljárás kialakítása és napra készen tartása annak érdekében, hogy azonosítani lehessen minden olyan esetet, amikor haladéktalanul korrekciós vagy megelőző intézkedés alkalmazására van szükség;

Azonosítás forgalmazói hálózatban

- MDR 25.
- Cél a nyomon követhetőség biztosítása
- Akinek eladtam (gazdasági szereplő)
- Akitől beszereztem (közvetlenül)
- Eü. intézmény és szakember, akinek eladtam

nyilvántartás

- Visszahívás, kivonás
- Panasz (felhasználói)
- III. oszt. Beültethető eszköz +X, UDI-DI szinten DE UDI-DI 2025. május 26-tól lesz a címkén!

Tárolás/szállítás

- Gyártó által meghatározott követelmények szerint
- (importőr – úgy, hogy ne veszélyeztesse az MDR I. mellékletben meghatározott biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelést)

Regisztráció

- Nemzeti adatbázisban
- Részletek 4/2009 EüM r.
- GYSE státusz jelölése mellett!

Jogkövetkezmények

- **Szankciók:** Eütv. (1997. évi CLIV tv). 101/B §
- h) az orvostechnikai eszközök forgalmazásával és kereskedelmi gyakorlatával
- j) az MDR 27. cikk (9) bekezdésében meghatározott orvostechnikai eszközök UDI tárolásával,
- k) a forgalmazói hálózaton belüli azonosítással (MDR 25. cikk),
- p) a termékkel kapcsolatos ellenőrzéssel és nyilvántartással, valamint címkézéssel (MDR 13-14.)
-kapcsolatos kötelezettségét megszegi”

jogkövetkezmény

- a)elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését,
- b)megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását,
- c)határidő tűzésével felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a tevékenység folytatásának felfüggesztését kezdeményezheti,
- e)bírságot szabhat ki
- •50 000 forinttól 400 000 forintig,bírságot szabhat ki

MIRE KELL FIGYELNI!

- MDR 6. cikk – távértékesítés
- Az is meg kell, hogy feleljen:
 - Amit Unióban letelepedett személynek kínálnak
 - Amit nem hoztak forgalomba, de diagnosztikai/terápiás célokra használják

MIRE KELL FIGYELNI!

- MDR 7. cikk Állítások
- Forgalmazás, használatba vétel, reklámozás során...
- TILOS
- Olyan név, védjegy, szöveg, kép, ábra, jel használata
- Amely félrevezető lehet a termék rendeltetése, biztonságossága, teljesítőképesége tekintetében
- **NEM CSAK GYÁRTÓ KÖVETHETI EL!**

MIRE KELL FIGYELNI!

- MDR 16. cikk – gyártóvá válás
- **GYÁRTÓ LESZ** (forgalmazó, importőr, term.személy):
 - A. Saját neve, bejegyzett ker. neve, védjegye alatt forgalmaz (kiv.)
 - B. Eszköz rendeltetésének megváltoztatása
 - C. Forgalomba hozott/használatba vett eszköz módosítása, amely befolyásolhatja az MDR-nek megfelelést (kiv. Sorozat gyártott termék adaptálása egyéni felhasználóra)

MIRE KELL FIGYELNI

- MDR 16. cikk (2)
- NEM A „C” ESET:
 - Eszközzel kapcsolatban I M 23. szerinti információk megadása (pl.: fordítás)
 - Külső csomagolás megváltoztatása – eszköz eredeti állapota nem sérül
- Ezekben az esetekben ezt a tevékenységet tanúsíttatni kell! (MDR/IVDR szerint kijelölt NB) ÉS név/székhely a címkén ÉS MIR rendszer ÉS illetékes hatóság értesítése

MIRE KELL FIGYELNI!

- MDR 22. cikk – eszköz készlet összeállítás és sterilizálás
- CE jelöléssel ellátott eszközt
- CE jeles eszközzel IVD eszközzel , egyéb eszközzel (orvosi eljárás keretében használt)kapcsolat össze
- Nyilatkozat
- EUDAMED regisztráció
- Sterilizálásról tanúsítás

További információk

- OGYÉI hírlevél
- OGYÉI online képzései:
 - Gyártói webinar
 - Klinikai értékelés és vizsgálat
 - IVDR gyártók
- GS1 MEFCS ülések – havi rendszerességgel

A gyógyszerértári szerepkör az MDR/IVDR-ben:

Mi a patika az MDR fogalmi körében?

Az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott feltételeknek megfelelő, működési engedéllyel rendelkező eü. szolgáltató [Gyftv. 11. § 2(a)], aki többek között ...

... (sorozatgyártású) gyógyászati segédeszközként minősülő [Gyftv. 3. § 6. pont, 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 4. § 3. pont], valamint annak nem minősülő [2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 4. § 2. pont] orvostechnikai eszközöket ...

... (többek között!) forgalmaz [Gyftv. 3. § 34. pont] ...

➔ **„forgalmazó”**

„a gyártótól vagy importőrtől különböző olyan természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, aki vagy amely eszközt forgalmaz, a használatbavétel időpontjáig bezárólag;” [MDR 2. cikk 34. pont]

A gyógyszerértári szerepkör az MDR/IVDR-ben:

És mi lehet még?

Adott esetben olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó eszközt elsőként forgalmaz az uniós piacon [MDR 2. cikk 33. pont] ...

➔ *„importőr”*

Ad absurdum:

➔ *„gyártó”*

... amennyiben akár forgalmazóként, akár importőrként, vagy általában természetes vagy jogi személyként olyan tevékenységet végez, amely miatt az MDR gyártókra vonatkozó kötelezettei rá is alkalmazandók lesznek [lásd: MDR 16. cikk (1) bek.]

Hogyan csúszhat patika gyártói szerepkörbe?

... amennyiben az a következők bármelyikét végzi [MDR 16. cikk (1) bek.]:

- ➔ *1. az eszközöknek a saját neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye alatt történő forgalmazása, kivéve azokat az eseteket, amikor a forgalmazó vagy az importőr megállapodást köt a gyártóval, amelynek értelmében a címkén a gyártót tüntetik fel, aki vállalja a felelősséget az e rendelet értelmében a gyártókra háruló követelmények betartásáért;*
- ➔ *2. egy olyan eszköz rendeltetésének megváltoztatása, amelyet már forgalomba hoztak vagy használatba vettek;*
- ➔ *3. egy már forgalomba hozott vagy használatba vett eszköz oly módon történő módosítása, hogy az befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelést.*

A gyógyszerértári szerepkör az MDR/IVDR-ben:

De mindenképpen:

➔ **„gazdasági szereplő”**

... azaz gyártó, meghatalmazott képviselő, importőr, forgalmazó illetve aki eszközrendszer vagy eszközkészlet összeállítását, sterilizálását végzi [lásd: MDR 2. cikk 35. pont]

A gyógyszerértári szerep és felelősség az MDR/IVDR-ben:

A gazdasági szereplői feladatok általában (azaz a gyógyszerértár forgalmazóként és importőrként is köteles...):

- ➔ *1. kérésre azonosítást végezni a forgalmazói hálózaton belül,*
- ➔ *2. megőrizni és tárolni az általa értékesített vagy átvett eszközök egyedi eszközazonosítóját (UDI) [MDR 27. cikk (8) bek.]*
- ➔ *3. feltétlen együttműködést biztosítani a piacfelügyeleti eljárásokban [MDR 93. cikk (3) bek.]*

A gyógyszerértári szerep és felelősség az MDR/IVDR-ben:

A konkrét forgalmazói feladatok

(azaz a gyógyszerértár forgalmazóként köteles...):

- ➔ *1. meggyőződni a forgalmazott eszközök megfelelőségéről legalább reprezentatív mintavétel útján,*
- ➔ *2. proaktív módon együttműködni a forgalmazott eszközök gyártóival (importőrrel) és az illetékes hatósággal (OGYÉI),*
- ➔ *3. gondoskodni arról, hogy a tárolás és a szállítás körülményei megfeleljenek a gyártó által meghatározott feltételeknek,*
- ➔ *4. nyilvántartást vezetni a panaszokról, a rendeleteknek meg nem felelő eszközökről, valamint az eszközök visszahívásáról és forgalomból történő kivonásáról.*

A konkrét forgalmazói feladatok (azaz a gyógyszerértár forgalmazóként köteles...):

címke és használati útmutató
(MDR/IVDR I. mell. 23-nak megfelel)
és rendelkezésre áll magyar nyelven

14. cikk
a forgalmazott eszközök
A forgalmazó általános kötelezettségei
aktív mintavétel útján,

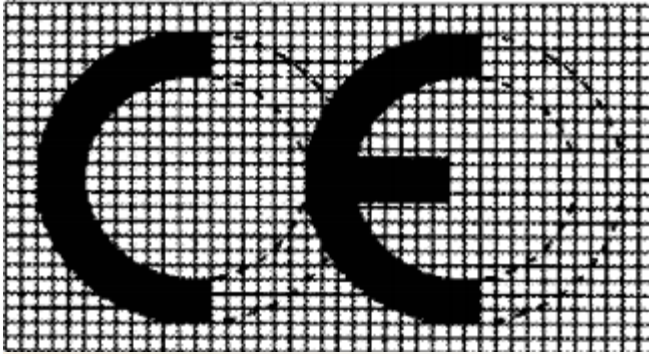
az importőr neve szerepel-e
mindegyik eszközön vagy a kísérő
dokumentációban

- (1) Az eszközök forgalmazásakor a forgalmazóknak tevékenységeik keretében kellő gondossággal kell eljárniuk az alkalmazandó követelmények tekintetében.
- (2) Az eszköz forgalmazása előtt a forgalmazóknak ellenőrizniük kell valamennyi alábbi követelmény teljesülését:
 - a) az eszközt ellátták-e CE-jelöléssel, valamint készült-e az eszökhöz EU-megfelelőségi nyilatkozat;
 - b) mellékeltek-e az eszökhöz a gyártó által a 10. cikk (11) bekezdése értelmében rendelkezésre bocsátandó információkat;
 - c) importált eszközök esetében az importőr eleget tett-e a 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek;
 - d) adott esetben a gyártó kiosztott-e UDI-t.

Az első albekezdés a), b) és d) pontjában említett követelményeknek való megfelelés érdekében a forgalmazó az általa forgalmazott eszközök tekintetében reprezentatív mintavételi módszert alkalmazhat.

A gyógyszerértári szerep és felelősség az MDR/IVDR-ben:

1. meggyőződni a forgalmazott eszközök megfelelőségéről legalább reprezentatív mintavétel útján,



18. cikk

CE megfelelőségi jelölés

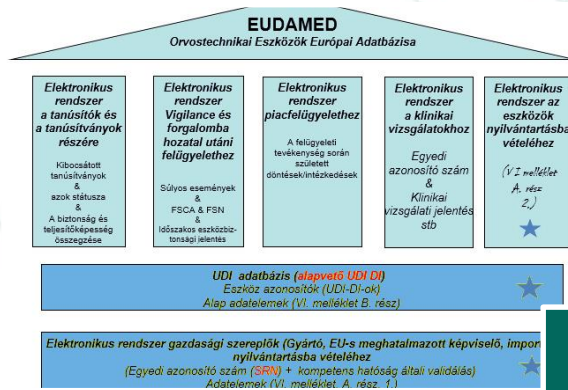
- (1) A teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő, e rendelet követelményeinek megfelelő eszközökön az V. mellékletben foglaltak szerint fel kell tüntetni a CE megfelelőségi jelölést.
- (2) A CE-jelölésre a 765/2008/EK rendelet 30. cikkében meghatározott általános elvek vonatkoznak.
- (3) A CE-jelölést az eszközön vagy steril csomagolásán jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul kell feltüntetni. Ha ez az eszköz jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem biztosítható, akkor a CE-jelölést a csomagoláson kell feltüntetni. A CE-jelölésnek meg kell jelennie minden használati útmutatóban és minden kereskedelmi csomagoláson is.

A gyógyszerértári szerep és felelősség az MDR/IVDR-ben:

1. meggyőződni a forgalmazott eszközök megfelelőségéről legalább reprezentatív mintavétel útján,

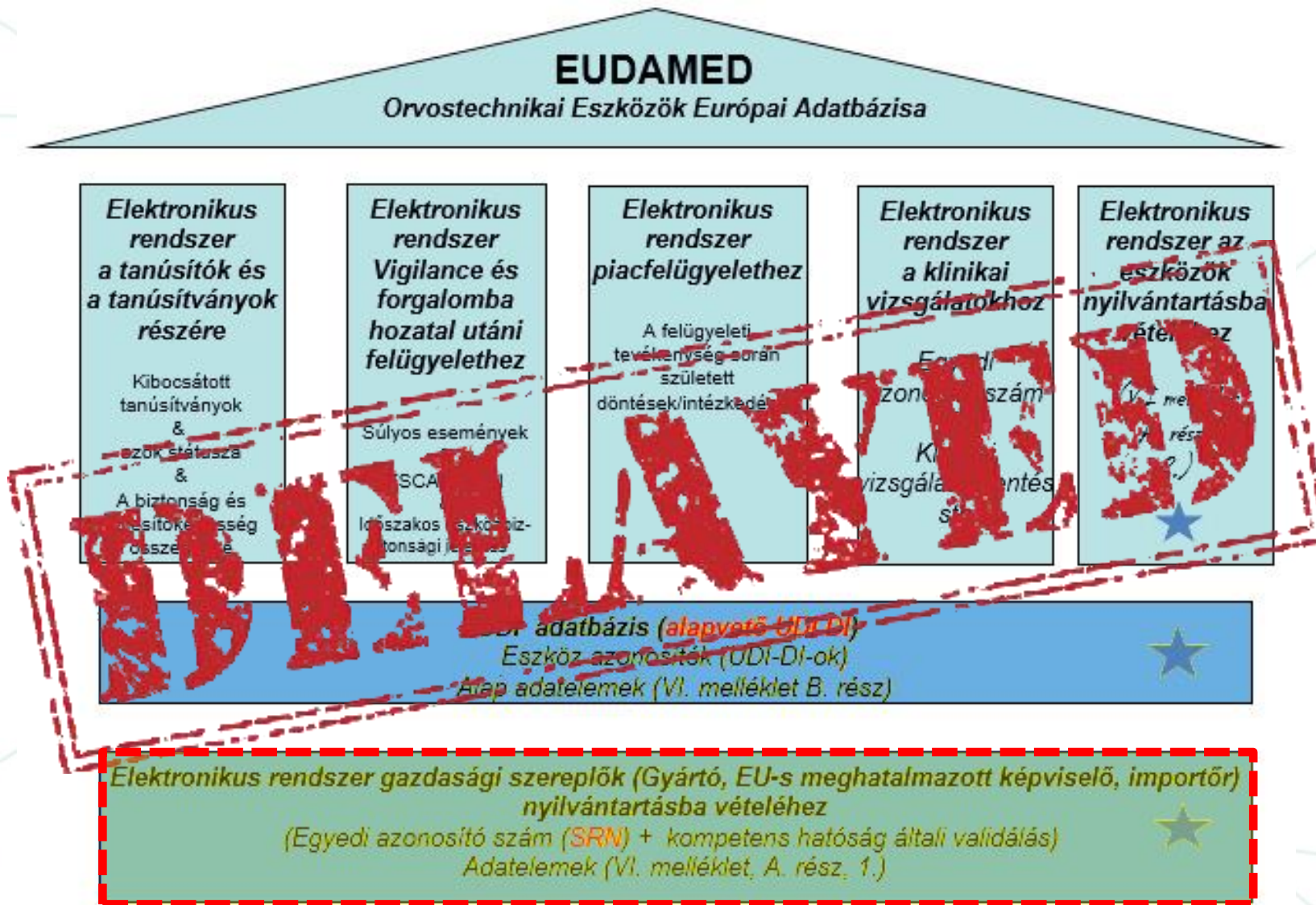
- (4) A CE-jelölést még az eszköz forgalomba hozatala előtt kell feltüntetni. A jelölést bármilyen egyéb, különleges kockázatot vagy felhasználást jelölő piktogram vagy jelölés követheti.
- (5) A CE-jelölés mellett adott esetben fel kell tüntetni a 48. cikkben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokért felelős bejelentett szervezet azonosító számát. Az azonosító számot fel kell tüntetni minden olyan promóciós anyagon is, amely megemlíti, hogy az eszköz eleget tesz a CE-jelölésre vonatkozó követelményeknek.
- (6) Ha az eszközök olyan más uniós jogszabály hatálya alá is tartoznak, amely szintén előírja a CE-jelölés feltüntetését, a CE-jelölésben jelezni kell, hogy az eszközök ezen egyéb jogszabályok követelményeinek is megfelelnek.

A gyógyszerértári szerep és felelősség az MDR/IVDR-ben:



▶ 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)

A gyógyszerértári szerep és felelősség az MDR/IVDR-ben:



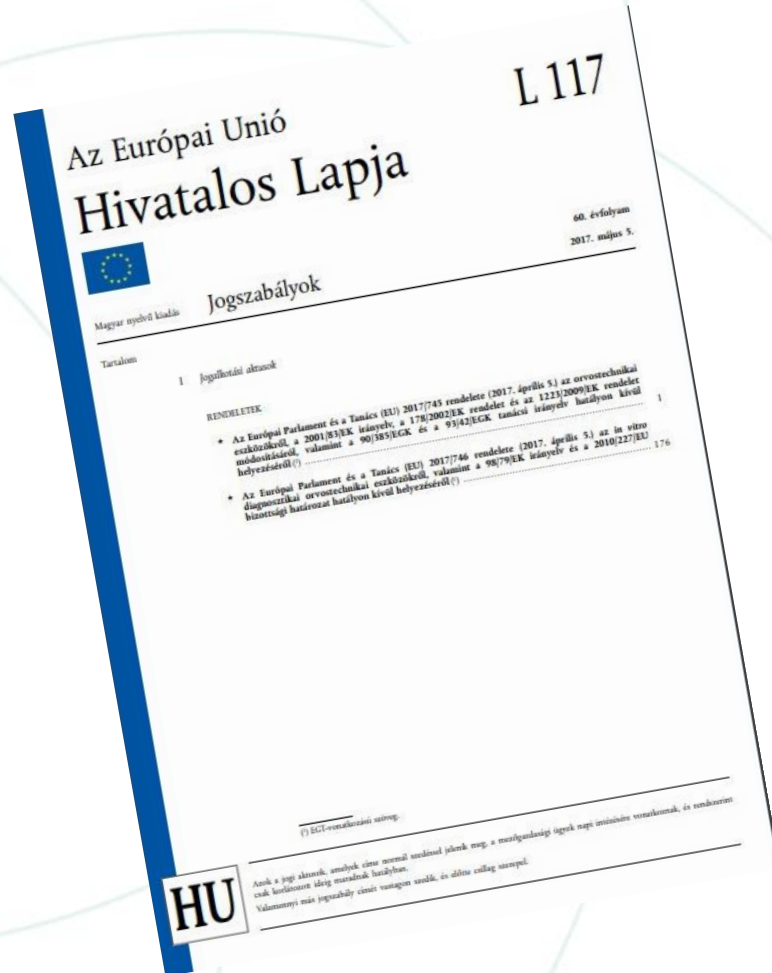
Egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer - Bevezetés

Mi az az UDI?

MDR 2. cikk 15. pont:

„egydi 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;



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

Egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer

Az érintett termékek köre:

Általánosan

orvostechnikai eszközök

Kivétel

teljesítőképes-
értékelésre szánt
eszközök ,

klinikai vizsgálatra szánt
eszközök ,

„öröklött eszközök”
(legacy devices)

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)

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).

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

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.



Egyedi eszközaonosító (UDI) rendszer

UDI hordozó elhelyezési kötelezettség ütemterve (IVDR):

Elhelyezés a címkén

(IVDR 113. cikk (3) bek. e),
24. cikk (4) bek.

D osztályba sorolt
IVD eszközök

2023.05.26.

C és B osztályba
sorolt IVD eszközök

2025.05.26.

A osztályba sorolt
IVD eszközök

2027.05.26.

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

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 adatalemek 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, 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.

III. A gyógyszerértári szerep és felelősség az MDR/IVDR-ben:

A konkrét forgalmazói feladatok (azaz a gyógyszerértár forgalmazóként köteles...):

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, akkor addig nem forgalmazhatja az eszközt, ameddig azon nem hajtották végre a követelményeknek való megfeleléshez szükséges módosításokat, és tájékoztatnia kell a gyártót és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjét, valamint az importőrt. Abban az esetben, ha a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz súlyos kockázatot jelent, vagy hamisított eszköz, tájékoztatnia kell a letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát is.

(4) Azoknak a forgalmazóknak, amelyek úgy ítélik meg, vagy okuk van feltételezni, hogy egy általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul tájékoztatniuk kell a gyártót, és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjét és az importőrt. A forgalmazóknak együtt kell működniük a gyártóval, és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjével, az importőrrel és az illetékes hatóságokkal annak biztosítása érdekében, hogy adott esetben meghosszabb a szóban forgó eszköz előírásoknak való megfeleléséhez, forgalomból történő kivonásához vagy visszahívásához szükséges korrekciós intézkedéseket. Ha a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz súlyos kockázatot jelent, haladéktalanul értesítenie kell azon tagállamok illetékes hatóságait is, ahol az eszközt forgalmazza, részletesen kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen korrekciós intézkedésekre került sor.

III. A gyógyszerértári szerep és felelősség az MDR/IVDR-ben:

2. proaktív módon együttműködni a forgalmazott eszközök gyártóival (importőrrel) és az illetékes hatósággal (OGYÉI),

(5) Azoknak a forgalmazóknak, amelyekhez az általuk forgalmazott eszközzel kapcsolatos váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól panaszok vagy bejelentések érkeztek, haladéktalanul el kell juttatniuk ezeket az információkat a gyártóhoz, és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjéhez és az importőrhöz.

(6) A forgalmazóknak az illetékes hatóság kérésére annak rendelkezésére kell bocsátaniuk a rendelkezésükre álló mindazon információt és dokumentációt, amely az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges.

Úgy kell tekinteni, hogy a forgalmazó teljesítette az első albekezdésben említett kötelezettséget, ha a gyártó vagy – adott esetben – a szóban forgó eszközre vonatkozóan kijelölt meghatalmazott képviselő rendelkezésre bocsátja a szükséges információt. A forgalmazóknak azok kérésére együtt kell működniük az illetékes hatóságokkal az általuk forgalmazott eszközök által jelentett kockázat kiküszöbölése érdekében hozott intézkedések vonatkozásában. A forgalmazóknak az illetékes hatóságok kérésére az eszközből ingyenes mintákat kell rendelkezésre bocsátaniuk, vagy abban az esetben, ha ez a gyakorlatban nem megvalósítható, hozzáférést kell biztosítani az eszközhöz.

III. A gyógyszerértári szerep és felelősség az MDR/IVDR-ben:

A konkrét forgalmazói feladatok (azaz a gyógyszerértár forgalmazóként köteles...):

➔ *3. gondoskodni arról, hogy a tárolás és a szállítás körülményei megfeleljenek a gyártó által meghatározott feltételeknek,*

(3) A forgalmazóknak gondoskodniuk kell arról, hogy az alatt az időszak alatt, ameddig az eszközre vonatkozó felelősség őket terheli, a tárolás és a szállítás körülményei megfeleljenek a gyártó által meghatározott feltételeknek.

III. A gyógyszerértári szerep és felelősség az MDR/IVDR-ben:

A konkrét forgalmazói feladatok (azaz a gyógyszerértár forgalmazóként köteles...):



4. nyilvántartást vezetni a panaszokról, a rendeleteknek meg nem felelő eszközökről, valamint az eszközök visszahívásáról és

Nyilvántartást kell vezetniük a panaszokról, a követelményeknek meg nem felelő eszközökről, valamint az eszközök visszahívásáról és forgalomból történő kivonásáról, továbbá tájékoztatniuk kell a gyártót, és ha van, a meghatalmazott képviselőt és az importőrt az ilyen figyelemmel kíséresi tevékenységről, és kérésre azok rendelkezésére kell bocsátaniuk minden információt.

III. A gyógyszerértári szerep és felelősség az MDR/IVDR-ben:

Az importőri feladatok – ua. mint a forgalmazóknál + (azaz a gyógyszerár, amennyiben importőr, akkor a forgalmazóknál már ismertettekén felül köteleles még...):

- ➔ *1. feltüntetni az eszközön, annak csomagolásán vagy egy, az eszközt kísérő dokumentumban a nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét, bejegyzett székhelyét és a címet, ahol kapcsolatba lehet lépni vele [MDR 13. cikk (3) bek.]*
- ➔ *2. kérésre mintákat rendelkezésre bocsátani, vagy hozzáférést biztosítani az eszközökhöz,*
- ➔ *3. EUDAMED-del kapcsolatos kötelezettségek (regisztráció, változásbejelentés)*

Állítások (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 teljesítőképességét illetően az alábbiak révén:
 - a) olyan funkciókat és tulajdonságokat tulajdonítanak az eszköznek, amelyekkel az nem rendelkezik;
 - b) hamis benyomást keltenek a kezelést vagy a diagnózist, illetve az eszköz –nem létező – funkcióit vagy tulajdonságait illetően;
 - c) nem nyújtanak tájékoztatást a felhasználó vagy a beteg számára az eszköz rendeltetésszerű használatával összefüggő valószínűsíthető kockázatokról;
 - d) más alkalmazási területeket sugallnak, mint amelyeket az eszköz rendeltetéseként felsoroltak, és amelyek tekintetében a megfelelőségértékelést elvégezték.

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>

The graphic features a dark teal background on the left with a white calendar icon showing '26 MAY 2021' and a checkmark. To the right, the text 'is MDR Day' is written in white. Further right, the text 'Are you ready?' is written in a blue, handwritten-style font. Below this text are several medical icons: a person with a cane, a microscope, a test tube, a person with a heart rate monitor, a pair of glasses, and a stethoscope. The background of the right side is light blue with faint white outlines of a person and a heart.

