

4/2009. (III. 17.) EüM rendelet

az orvostechikai eszközökről

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *k*) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § *a*) pontjában meghatározott feladatkörben eljárva a következőket rendelem:

A rendelet hatálya

1. § (1)¹ E rendelet hatálya – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a Magyarország területén gyártott, forgalmazott, illetve alkalmazott orvostechikai eszközökre és tartozékaira terjed ki.

(2) A rendelet hatálya nem terjed ki:

a) az in vitro diagnosztikai eszközökre;

b) a humán vérre, vérkészítményre, humán eredetű plazmára vagy vérsejtekre, illetve a 2. § (1) bekezdés *e*) pontja kivételével a forgalomba hozatalkor humán vérkészítményt, plazmát vagy vérsejtet tartalmazó eszközre;

c) a 2. § (1) bekezdés *e*) pontjában foglalt eszközök kivételével humán eredetű szövetet vagy sejtet tartalmazó eszközre, a humán eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, vagy azokból származó készítményekre;

d) a 2. § (1) bekezdés *b*) pontja kivételével az állati eredetű szövetet vagy sejtet tartalmazó eszközre, az állati eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre;

e)² a 2. § (1) bekezdésének *c*)–*e*) pontjai kivételével az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) szerint gyógyszernek minősülő termékre, ideértve a humán vérszármazékból készült gyógyszereket is, ha a termék hatásának fő módja alapján ez indokolt;

f)³ azokra az eszközökre, amelyekben az eszköz és a gyógyszer egyetlen olyan egységes terméket képez, melyet kizárólag ebben a kombinációban történő felhasználásra szántak, és amelyet nem lehet újrafelhasználni. Erre az egyetlen egységet képező termékre a Gytv. rendelkezéseit kell alkalmazni. Ezen termékekre az 1. mellékletben található alapvető követelmények annyiban irányadóak, amennyiben érintik az eszköz biztonsági és teljesítőképességgel kapcsolatos tulajdonságait;

g) a külön jogszabály hatálya alá tartozó kozmetikai termékre.

(3) E rendeletet a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények engedélyezéséről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet figyelembevételével kell alkalmazni.

Értelmező rendelkezések

2. § (1)⁴ (1) E rendelet alkalmazásában orvostechikai eszköz (a továbbiakban: eszköz) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 3. § *h*) pont *ha*)–*hd*) alpontjában meghatározott eszköz.

(2) Orvostechikai eszköznek kell tekinteni

a) az élettelen állati eredetű szövet vagy sejt felhasználásával készült eszközt;

b) a gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgáló eszközt;

c) azt az eszközt, melynek szerves része olyan, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre;

d) azt az eszközt, melynek szerves része olyan humán vérből vagy humán plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszer alkotóelemnek vagy gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre (a továbbiakban: humán vérszármazék),

amennyiben annak rendeltetési célja megfelel az Eütv. 3. § h) pont *ha)*–*hd)* alpontjában foglaltaknak.

(3) A (2) bekezdés *a)* pontja szerinti, szarvasmarha, juh és kecske fajokból, valamint szarvasból, jávorszarvasból, nercből és macskafélékből származó szövetek felhasználásával készült eszközök esetében az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben meghatározott követelményeket is alkalmazni kell.

(4) A (2) bekezdés *c)*–*d)* pontja szerinti eszközök esetében e rendelet mellett a Gytv. rendelkezéseit kell alkalmazni a gyógyszerek vonatkozásában.

(5) Egy adott termék eszköznek minősülése kérdésében – kétség esetén – az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) határozatban dönt.

3. § (1) Az *1. melléklet* határozza meg azokat az alapvető általános, illetve tervezési és kialakítási követelményeket, amelyeknek minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie.

(2) A *2. melléklet* határozza meg az osztályba sorolt és az aktív beültethető eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásaként választható teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárás szabályait.

(3) A *3. melléklet* határozza meg az osztályba sorolt és az aktív beültethető eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásaként választható EK típusvizsgálati eljárás szabályait.

(4) A *4. melléklet* határozza meg az osztályba sorolt és az aktív beültethető eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásaként választható EK termékellenőrzési eljárás szabályait.

(5) Az *5. melléklet* határozza meg az osztályba sorolt és az aktív beültethető eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásaként választható gyártásminőség-biztosítási eljárás szabályait.

(6) A *6. melléklet* határozza meg az eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásaként választható termékminőség-biztosítási eljárás szabályait.

(7) A *7. melléklet* határozza meg a gyártó által kiállított EK megfeleléségi nyilatkozatra vonatkozó szabályokat.

(8)⁵ A *8. melléklet* határozza meg a gyártó által kiállított, a rendelésre készült eszközökre, illetve az aktív beültethető eszközökre vonatkozó nyilatkozat kiállításával kapcsolatos szabályokat.

(9) A *9. melléklet* határozza meg az osztályba sorolás szabályait.

(10) A *10. melléklet* határozza meg a klinikai értékelés szabályait.

(11) A *11. melléklet* határozza meg a „CE” megfeleléségi jelölés kötelezően alkalmazandó formáját.

(12) A *12. melléklet* tartalmazza az eszközökkel kapcsolatos váratlan események és gyártói helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentési formanyomtatványait.

(13) A *13. melléklet* határozza meg az időszakos felülvizsgálat szabályait.

(14)⁶ A *14. melléklet* tartalmazza a II.a osztályba tartozó, kifejezetten eszközök fertőtlenítésére szánt eszközök magyarországi forgalomba hozatalának az Országos Kémiai Biztonsági Intézet (a továbbiakban: OKBI) számára történő bejelentéséhez szükséges adatlapot.

(15)⁷

4. § (1) E rendelet alkalmazásában

1. *tartozék*: a 2. § (1) bekezdése alá nem tartozó olyan termék, amely önmagában nem orvostechnikai eszköz, de a gyártó kifejezett szándéka szerint az eszközzel történő együttes használatra szolgál annak érdekében, hogy annak eredeti rendeltetésszerű működését elősegítse (a továbbiakban az eszköz alatt a tartozékot is érteni kell);

2. *rendelésre készült eszköz*: megfelelő szakképzettséggel rendelkező orvos által a gyógykezelés igényeinek megfelelően rendelt, a beteg kizárólagos, egyedi használatára szolgáló, különleges tervezési jellemzőkkel készült eszköz. Nem minősül rendelésre készült eszköznek az a sorozatgyártású eszköz (pl. fogtömő anyag, ortetikai eszköz), amelyet egyedi követelményhez illesztenek;

3. *klinikai vizsgálatra szánt eszköz*: minden olyan eszköz, amelyet a megfelelő szakképesítéssel rendelkező, arra jogosult személy rendelkezésére bocsátanak abból a célból, hogy a külön jogszabályban megjelölt célok elérése érdekében azzal klinikai vizsgálatot végezzen;

4. *aktív eszköz*: minden olyan eszköz, amelynek a működése – az emberi test vagy a gravitáció által közvetlenül létrehozott energia kivételével – más külső energiaforrástól függ;

5. *aktív implantátum*: minden olyan aktív beültethető eszköz, amely sebészeti vagy más orvosi beavatkozással az emberi testbe vagy annak egy természetes testnyílásába részlegesen vagy teljesen bevezetésre kerül, és az a beavatkozás után a helyén marad;

6. *csípő-, térd- és vállprotézis*: olyan teljes ízületi beültethető protézis alkotórészei – ide nem értve a kiegészítő alkotórészeket, így a csavarokat, ékeket, lemezeket és a szerszámokat –, amely működését tekintve hasonló a természetes csípő-, térd- vagy vállízülethez;

7. *eszköz kategória*: olyan eszközök csoportja, amelyek felhasználási területe vagy technológiája közös;

8. *generikus eszközcsoport*: olyan eszközök csoportja, melyeknek azonos vagy hasonló a felhasználási területe, vagy technológiájuk hasonlóságot mutat, amely lehetővé teszi egyedi jellemzőket nem tükröző általános osztályozásukat;

9. *eszközcsoport*: egy gyártó egy generikus eszközcsoportba tartozó termékei;

10. *egyedi eszköz*: az a meghatározott típuszámú eszköz, amelyet nem vetettek alá megfelelőség értékelési eljárásnak, és amely nem lenne forgalomba hozható, de meghatározott darabszámban az e rendeletben foglaltak szerint felhasználható;

11. *egyszerhasználatos eszköz*: olyan eszköz, melyet a gyártó egy betegnél és egyszeri használatra szán;

12. *gyártó*: az a természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság,

a) amely eszközt saját felelősségével tervez, gyárt, csomagol és címkéz azt megelőzően, hogy azt saját neve alatt forgalomba hozza vagy klinikai vizsgálatot végeztet vele, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket saját maga vagy megbízásából más végzi,

b) amely saját neve alatti forgalomba hozatal céljából eszközt összeszerel, csomagol, feldolgoz, felújít, címkéz és azokat az alkalmazási céllal megjelöli, kivéve, ha már forgalomba hozott eszközöket állít össze, vagy adaptál alkalmazási céljuknak megfelelően egy meghatározott beteg részére a gyógykezelése során felmerülő egyéni igényeinek megfelelően;

13. *meghatalmazott képviselő*: az az EGT tagállamban lakóhellyel, illetve székhellyel rendelkező természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amelyet a gyártó kifejezetten meghatalmaz azzal, hogy az e rendeletből eredő kötelezettségek tekintetében nevében eljárjon, illetve akihez a hatóságok és szervezetek a gyártó helyett fordulhatnak;

14. *forgalmazó*: az a természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amely a forgalomba hozatalt követően a végfelhasználónak alkalmazásra történő átadásig az eszközt ingyenesen vagy visszerhesen rendelkezésére bocsátja, így különösen az importőr, disztribútor, viszonteladó;

15. *alkalmazási cél*: az eszköz használatának a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban vagy reklámban megadott célja;

16. *rendeltetésszerű alkalmazás*: az alkalmazási cél megvalósulása érdekében az eszköznek a gyártó által meghatározott indikációnak megfelelő, és a gyártó által meghatározott módon és körülmények közti használata;

17. *EGT-állam*: az Európai Unió tagállama és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más állam, továbbá olyan állam, amelynek állampolgára az Európai Közösség és tagállamai, valamint az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban nem részes állam között létrejött nemzetközi szerződés alapján az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam állampolgárával azonos jogállást élvez;

18. ⁹*forgalomba hozatal*: a rendelésre készült, a klinikai vizsgálatra szánt kivételével az eszköz visszterhes vagy ingyenes, első ízben történő rendelkezésre bocsátása az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az eszközök vonatkozásában az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban együtt: EGT tagállam) forgalmazás vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy az eszköz új vagy felújított;

19. *használatbavétel*: az EGT tagállamban az eszköznek rendeltetésszerűen alkalmazható gyártmányként a végfelhasználó részére első ízben történő rendelkezésre bocsátása;

20. *kijelölt szervezet*: a külön jogszabály alapján az eszköz megfelelőségének értékelésével és tanúsításával kapcsolatos feladatok ellátására kijelölt és az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság), továbbá az EGT tagállamok felé bejelentett szervezet, valamint egyéb, a megfelelőség értékelési feladatok ellátására kijelölt, a Bizottságnál bejelentésre került, a Bizottság által adott azonosító számmal rendelkező szervezet;

21. ¹⁰

22. *honosított harmonizált szabvány*: az európai szabványügyi szervezetek által elfogadott és az Európai Unió Hivatalos lapjában közzétett harmonizált európai szabvány, amelyet a magyar eljárási rendnek megfelelően nemzeti szabványként közzétettek;

23. *klinikai adat*: egy eszköz alkalmazásából származó, annak biztonságosságára, illetve teljesítőképességére vonatkozó információ;

24. ¹¹*váratlan esemény, baleset*: az eszközzel összefüggésben bekövetkezett olyan esemény, amely során az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőiben vagy teljesítőképességében bekövetkező működési hibája vagy romlása, valamint a címke vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, az eszköz kezelője vagy más személy halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna;

25. *helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés (FSCA)*: egy forgalomban, illetve használatban lévő eszközön a gyártó által a váratlan esemény kockázatának csökkentése érdekében végzett tevékenység;

26. ¹²*balesetfelelős*: az egészségügyi szolgáltató orvosigazgatója, vagy ennek hiányában a megfelelő szakmai vezető, aki a váratlan esemény, baleset jelentésével, kivizsgálásával kapcsolatos teendőket ellátja;

27. ¹³*az egészségi állapot súlyos romlása*:

a) életet veszélyeztető megbetegedés,

b) élettani funkció vagy egészség tartós károsodása,

c) olyan állapot, amely orvosi vagy műtéti beavatkozást tesz szükségessé az a) és b) pontban leírtak megelőzésére,

d) a gyártó használati útmutatójának megfelelően használt diagnosztikai vagy in vitro diagnosztikai eszközzel végzett vizsgálat hibás eredményének következtében létrejött ártalom,

e) magzati károsodás, magzati halál vagy veleszületett vagy a szüléssel összefüggésbe hozható rendellenesség;

28. ¹⁴*súlyos közegészségügyi kockázat*: minden olyan váratlan esemény vagy baleset következtében kialakult veszély, amely több ember esetében halálhoz vagy az egészségi állapot súlyos romlásához vezethet.

(2)¹⁵ Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazásában az Eütv. 3. §-a szerinti fogalommeghatározásokat kell figyelembe venni.

Alapvető rendelkezések

5. § (1)¹⁶ Eszköz – a rendelésre készült, a klinikai vizsgálatra szánt kivételével – akkor hozható forgalomba, ha a (2) bekezdés előírásainak megfelelően CE jelöléssel van ellátva.

(2) Eszköz CE jelöléssel abban az esetben látható el, ha

a) kielégíti a 11. § szerinti alapvető követelményeket, valamint

b) az a) pont szerinti követelmények igazolására lefolytatták a 13. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó EK megfelelőség értékelési eljárást.

(3)¹⁷ A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének már a forgalomba hozatal idején rendelkeznie kell a (2) bekezdés a) és b) pontjának való megfelelést igazoló, e rendeletben meghatározott tartalmú dokumentumokkal.

(4)¹⁸ Az eszköz forgalomba hozatalával vagy használatba vételével kapcsolatos rendelkezések betartását, valamint a forgalomban lévő vagy használatba adott eszközre vonatkozó előírások teljesülését a Hivatal piacfelügyeleti eljárása során ellenőrizheti.

6. §¹⁹

7. § (1)²⁰ Klinikai vizsgálatra szánt eszköz a vizsgálat elvégzése céljából akkor bocsátható a megfelelő szakképesítéssel rendelkező, arra jogosult személy rendelkezésére, ha megfelel a 11. § (1) bekezdésében foglalt feltételeknek.

(2) Rendelésre készült eszköz akkor hozható forgalomba és helyezhető üzembe, ha a 13. § (5) bekezdése szerinti EK megfelelőség értékelési eljárás lefolytatásra került és az eszköz megfelel a 8. mellékletben meghatározott előírásoknak. A II.a, II.b és III. osztályba tartozó eszközök esetén csatolni kell a 8. mellékletben előírt nyilatkozatot, melyet a névvel, betűszóval vagy számkóddal azonosított beteg rendelkezésére kell bocsátani.

8. § Ha a felmerült kockázat azt indokolttá teszi, a külön jogszabály szerint gépnek is minősülő eszköznek az e rendeletben foglaltakon túl meg kell felelnie a gépekre vonatkozó külön jogszabály szerinti alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek is.

9. § Ha az eszköz az egyéni védőeszközök követelményeiről és megfelelőségének tanúsításáról szóló 18/2008. (XII. 3.) SZMM rendelet szerint egyéni védőeszköznek minősül, akkor annak az abban foglalt alapvető egészségügyi és biztonsági előírásoknak is meg kell felelnie.

10. § E rendelet előírásai mellett az eszközökre alkalmazni kell a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelmről szóló külön jogszabályokban foglaltakat is.

Az eszközökre vonatkozó követelmények, és az azoknak való megfelelőség vizsgálata

11. § (1) Minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie a rendeltetése alapján az adott eszközre vonatkozó 1. melléklet szerinti alapvető követelményeknek.

(2) A honosított harmonizált szabvány követelményeinek megfelelő eszközt úgy kell tekinteni, hogy az megfelel az e rendeletben meghatározott alapvető követelmények azon részének, amelyre az adott szabvány vonatkozik. A honosított harmonizált szabványok jegyzékét a Magyar Szabványügyi Testület hivatalos lapjában közzéteszi.

(3) E rendelet alkalmazásában a honosított harmonizált szabványokra való hivatkozással egy tekintet alá esnek különösen a gyógyszerek és az ilyen gyógyszereket tartalmazó eszközökben használt anyagok közötti kölcsönhatásra vonatkozó európai

gyógyszerkönyvi cikkek is, amelyeket az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétettek.

Osztályba sorolás

12. § (1) Az EK megfelelésértékelési eljárás kiválasztásához az eszközt a gyártó – a 9. mellékletben foglaltak szerint – az I., II.a, II.b vagy III. osztályba sorolja be.

(2) Az osztályba sorolási eljárás aktív implantátum és tartozéka esetén nem végezhető el. Azokon a 13. § (7) bekezdése szerinti EK megfelelésértékelési eljárást kell lefolytatni.

(3) Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása során felmerülő kérdésben – kétség esetén – a Hivatal határozatban dönt.

(4) Az emlőimplantátumokat, illetve a csípő-, térd- és vállprotéziseket a III. osztályba kell besorolni azzal, hogy a 9. melléklet szabályait nem kell alkalmazni.

(5)²¹ A Hivatal megkereséssel fordulhat a Bizottsághoz, amennyiben:

a) egy adott eszköz vagy eszközkategória besorolására vonatkozóan a 9. mellékletben foglalt osztályzási szabályok alkalmazásához a Bizottság határozata szükséges;

b) egy adott eszközt vagy eszközsorozatot a 9. melléklet rendelkezéseitől eltérve másik osztályba kellene sorolni;

c)²² határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék vagy termékcsoporthoz megfelel-e a 2. § (1) bekezdésében, valamint a 4. § (1) bekezdés 1–4. pontjában foglalt meghatározások valamelyikének; vagy

d) a 9. melléklet szerinti osztályozási szabályok módosításra szorulnak.

(6) Az (5) bekezdés alkalmazása esetén a Hivatal a Bizottság által megtett intézkedésnek megfelelően jár el.

EK megfelelésértékelési eljárások

13. § (1) Az I. osztályba sorolt eszközök esetén a gyártó a 7. melléklet szerint jár el, és a forgalomba hozatal előtt gyártói EK megfeleléségi nyilatkozatot állít ki.

(2) A II.a osztályba sorolt eszköz esetén a gyártónak – amennyiben nem a (3) bekezdés a) pontja szerinti eljárást választja – a 7. melléklet szerinti gyártói EK megfeleléségi nyilatkozatra vonatkozó eljárást kell követnie, összekötve

a) a 4. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

b) az 5. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási, vagy

c) a 6. melléklet szerinti termékminőség-biztosítási

eljárással.

(3) A II.b osztályba sorolt eszköz esetén a gyártó EK megfelelésértékelési eljárásként választhatja:

a) a 2. melléklet szerinti teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárást oly módon, hogy annak 4. alpontja szerinti vizsgálat nem alkalmazható, vagy

b) a 3. melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve

ba) a 4. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

bb) az 5. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási, vagy

bc) a 6. melléklet szerinti termékminőség-biztosítási

eljárással.

(4) A III. osztályba sorolt eszköz esetén a gyártó EK megfelelőség értékelési eljárásaként választhatja:

a) a 2. melléklet szerinti teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárást, vagy

b) a 3. melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve

ba) a 4. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

bb) az 5. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási

eljárással.

(5) A rendelésre készült eszköz és a klinikai vizsgálatra szánt eszköz tekintetében, valamint a 15. §-ban meghatározott esetben az (1)–(4) bekezdés szerinti EK megfelelőség értékelési eljárások nem folytathatóak le.

(6)²³

(7) Aktív implantátum esetén – a rendelésre készült eszközök és a klinikai vizsgálatra szánt eszközök kivételével – a gyártó EK megfelelőség értékelési eljárásaként választhatja:

a) a 2. melléklet szerinti teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárást, vagy

b) a 3. melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve

ba) a 4. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

bb) az 5. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási

eljárással.

(8) Rendelésre készült eszköz esetén a gyártó a 8. melléklet szerint jár el. Az eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártó kiállítja a 8. melléklet A. vagy B. pontjának 2.1. e) alpontja szerinti nyilatkozatot és összeállítja a 8. melléklet A. vagy B. pontjának 3.1. alpontjában meghatározott dokumentációt. A dokumentációt 5 évig meg kell őrizni és azt a Hivatal megkeresésére rendelkezésre kell bocsátani. Ezek az eszközökön a CE jelölés nem tüntethető fel.

(9) Az EK megfelelőség értékelési eljárás során a gyártó, illetve a kijelölt szervezet figyelembe vesz minden olyan vizsgálatot és értékelést, amelyet a gyártás egy közbenső szakaszában e rendeletnek megfelelően végeztek el.

(10) A 3., 4., 7. és 8. melléklet szerinti eljárásokat a meghatalmazott képviselő is kezdeményezheti a gyártó megbízásából.

(11) Ha a Hivatal szerint a gyártó egy adott eszköz vagy eszközsorozat esetén nem a megfelelő eljárást választotta és folytatta le, a Hivatal – a megfelelő eljárást megjelölve – megkereséssel fordulhat a Bizottsághoz.

(12) A (11) bekezdés szerinti esetben a Bizottság döntését követően a Hivatal a döntésnek megfelelően jár el.

Kijelölt szervezet és eljárásai

14. § (1) A kijelölt szervezet indokolt esetben minden olyan tájékoztatást vagy adatot megkövetelhet, amely a választott eljárás vonatkozásában a megfelelőség vizsgálatához, ellenőrzéséhez, tanúsításához és a tanúsítvány érvényességének fenntartásához szükséges. A 13. § (1)–(8) bekezdése szerinti eljáráshoz a szükséges dokumentumokat magyarul vagy az EGT más tagállamának hivatalos – a kijelölt szervezet által elfogadott – nyelven kell a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátani.

(2) A kijelölt szervezetnek eszköz esetén a 2., 3., 5. és 6. melléklet, aktív beültethető eszköz esetén a 2., 3. és 5. melléklet szerint kiállított tanúsítványa legfeljebb 5 évig érvényes. A tanúsítvány lejártá előtt – a felek közötti megállapodásban meghatározott időpontban, ennek hiányában a lejárta előtt legalább 3 hónappal benyújtott megkeresésre – további legfeljebb 5 éves időszakokra a tanúsítvány meghosszabbítható.

(3) A gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője és a kijelölt szervezet a 2–6. melléklet szerinti értékelések és

vizsgálatok elvégzésének feltételeit szerződésben rögzíti.

(4) Ha az EK megfelelésértékelési eljárásához a kijelölt szervezet közreműködése szükséges és az adott eljárás lefolytatására több szervezet is ki van jelölve, közülük a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő által kiválasztott jár el.

(5) Amennyiben a kijelölt szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, illetve nem lehetett volna kiállítani az EK megfelelési tanúsítványt, a kijelölt szervezet – az eset összes körülményeit mérlegelve – saját hatáskörben felfüggeszti vagy korlátozza az általa kiadott megfelelési tanúsítványt.

(6) Amennyiben a tanúsítvány felfüggesztése, korlátozása esetén a kijelölt szervezet felhívására – az abban foglalt megfelelő határidőn belül – a gyártó a megfelelő intézkedések megtételével nem biztosítja az e rendeletnek való megfelelést, illetve az EK megfelelési tanúsítvány kiállításához szükséges feltételeket, a kijelölt szervezet a tanúsítvány visszavonásáról rendelkezik.

(7)²⁴ A kijelölt szervezet a döntésétől számított 15 napon belül a Hivatal által rendszeresített formanyomtatványon tájékoztatja a Hivatalt minden kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, valamint tájékoztatja a többi kijelölt szervezetet minden felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, továbbá megkeresésre a kibocsátott tanúsítványokról. A Hivatal a kijelölt szervezet tájékoztatása alapján értesíti a Bizottságot, az EGT államokat. A kijelölt szervezet a Hivatal megkeresésére rendelkezésére bocsát minden, a tevékenységével összefüggő egyéb információt.

(8)²⁵ Amennyiben a Hivatal piacfelügyeleti eljárása során a 22. § (1) bekezdése vagy a 23. § (1) bekezdése szerinti határozatot hoz, a kijelölt szervezet, amely lefolytatta a 13. § szerinti eljárást, a határozatban foglaltak figyelembevételével a 13. § szerinti eljárását felülvizsgálja.

Az eszközkészletekre és a több eszközből álló rendszerekre vonatkozó külön eljárás, valamint a sterilizálási eljárás

15. § (1) Eszközkészletekre, valamint a több eszközből álló rendszerekre – a 13. § szerinti eljárásoktól eltérően – a (2)–(6) bekezdésben foglaltakat kell alkalmazni.

(2) Bármely természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amely forgalomba hozatal céljából CE jelölést viselő eszközöket – rendeltetésüknek megfelelően és a gyártójuk által megadott felhasználási kereteken belül alkalmazva – készletté vagy eszközrendszerre állít össze, nyilatkozatot állít ki, amelyben tanúsítja, hogy

a) a gyártó útmutatásainak megfelelően ellenőrizte az eszközök illeszthetőségét és az illesztést ezeknek megfelelően végezte el;

b) a maga által csomagolt készlet, illetve rendszer csomagolása és a mellékelt használati útmutató megfelel a gyártó vonatkozó útmutatásainak;

c) a tevékenységet belső ellenőrzés és felügyelet mellett végezte el.

(3) Bármely természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amely forgalomba hozatal céljából a (2) bekezdés szerinti eszközkészletet, több eszközből álló rendszert, vagy más olyan CE jelöléssel ellátott eszközt sterilizál, melyeket gyártóik úgy terveztek, hogy felhasználás előtt sterilizálják őket, választása szerint követheti a 2. vagy az 5. mellékletben előírt eljárások valamelyikét. Az említett mellékletek alkalmazása és a kijelölt szervezetek beavatkozása a steril csomag felbontásáig vagy sérüléséig a sterilizációt biztosító eljárás szempontjaira korlátozódik. Az érintett személy nyilatkozatot tesz, melyben kijelenti, hogy a sterilizálást a gyártó utasításai szerint végezte.

(4) A (2)–(3) bekezdések szerinti eszközön nem kell újabb CE jelölést feltüntetni, azonban csatolni kell hozzá a 1. melléklet A. pontjának 13. alpontjában előírt tájékoztatást, amely adott esetben tartalmazza az összeállításban szereplő eszközök gyártóitól származó, az összeállításra vonatkozó utasításokat is.

(5) A (2)–(3) bekezdések szerinti nyilatkozatokat 5 évig meg kell őrizni, és azokat a Hivatal megkeresésére rendelkezésre kell bocsátani.

(6) Ha a készlet, illetve rendszer olyan eszközt tartalmaz, amely nem visel CE jelölést vagy nem eredeti rendeltetésének

megfelelően kerül alkalmazásra, akkor a készletet, illetve rendszert önálló eszköznek kell tekinteni és osztályba sorolásának megfelelően kell vizsgálni, illetve a 13. § szerint tanúsítani.

Klinikai értékelés²⁶

16. §²⁷ (1) A 10. melléklet szerinti klinikai értékelés alapja a klinikai adat.

(2) A klinikai adat forrásai:

a) az adott eszköz klinikai vizsgálata/vizsgálatai,

b) az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálatai, vagy az ezen eszközről szóló egyéb tanulmányok, vagy

c) az adott eszközre vagy az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló publikált vagy publikálatlan jelentések.

(3) A klinikai vizsgálat engedélyezését és annak módját az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló kormányrendelet és az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló miniszteri rendelet tartalmazza.

Nyilvántartásba vétel

17. § (1)²⁸ Az a Magyarország területén székhellyel rendelkező gyártó, amely a 13. § (1) és (8) bekezdése szerinti eljárást követően eszközöket saját jogon gyárt, és az a Magyarország területén székhellyel rendelkező személy, aki a 15. § (2)–(3) bekezdése szerinti tevékenységet végez, nevét, székhelyét és telephelyét, az érintett eszközök leírását legkésőbb az eszköz első forgalomba hozatalakor, továbbá az ezen adatokban bekövetkezett változást haladéktalanul, nyilvántartásba vétel céljából a 16. mellékletben foglaltaknak megfelelő formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján a Hivatal részére bejelenti.

(2)²⁹ Ha az EGT területén székhellyel nem rendelkező, az (1) bekezdésben említett eszközöket saját neve alatt forgalmazó gyártó meghatalmazott képviselőjének székhelye nem az EGT más államában, hanem Magyarország területén van, nevét, székhelyét és az érintett eszközök leírását legkésőbb az első forgalomba hozatalakor, továbbá az ezen adatokban bekövetkezett változást 5 napon belül nyilvántartásba vétel céljából a 16. mellékletben foglaltaknak megfelelő formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján a Hivatal részére bejelenti.

(3) Az (1)–(2) bekezdésben említett, gyártó vagy meghatalmazott képviselője által rendelkezésre bocsátott adatokról a Hivatal kérésre tájékoztatja a társhatóságokat és a Bizottságot.

(4)³⁰ A Hivatal az (1)–(2) bekezdés szerinti nyilvántartásba vételről igazolást ad ki.

(5) A gyártó, illetve a meghatalmazott képviselő nevét, lakóhelyét vagy székhelyét az eszköz csomagolásán, illetve gyűjtőcsomagolásán és a használati útmutatón – az 1. melléklet 13.1. alpontjával összhangban – fel kell tüntetni.

(6)³¹ Valamennyi II.a, II.b és III. besorolású eszköznek és aktív beültethető eszköznek Magyarország területén történő használatbavételekor a Hivatal tájékoztatást kérhet a forgalmazó és az eszköz azonosíthatóságát biztosító adatairól, valamint a címkéről és a használati útmutatóról.

Nyilvántartásba vételi díj

18. § Az eljárás kezdeményezőjének a 17. § szerinti nyilvántartásba vételi eljárásért – függetlenül annak eredményétől – eszközcsoportonként a külön jogszabályban meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie.

Adatkezeléssel összefüggő rendelkezések

19. § (1) Implantátum beültetése esetén a beteg további gyógykezelése, egészségügyi ellátása, illetve váratlan esemény gyors

elhárítása érdekében az egészségügyi szolgáltató külön nyilvántartást vezet, amely tartalmazza a beteg nevét, születési dátumát, elérhetőségét, a beültetés dátumát, a beültetett implantátum megnevezését a gyártó, a típus és a sorozatszám megjelölésével.

(2) Amennyiben e rendelet előírja, a Hivatal a következő adatokkal kapcsolatban adhat tájékoztatást:

- a) ³² a gyártók és meghatalmazott képviselők nyilvántartásával kapcsolatos információk,
- b) a gyártó vagy meghatalmazott képviselő vagy az eljárás végrehajtásával megbízott személy által a 21. § (10) bekezdésében meghatározott esetben a Hivatal rendelkezésére bocsátott információk,
- c) elfogadott, módosított, kiegészített, felfüggesztett vagy kivont tanúsítványokban található információk,
- d) a Bizottsággal, az EU társhatóságaival és a kijelölt szervezetekkel való kapcsolattartás adatai és információi.

Megfelelőségi jelölés

20. § (1) A 11. melléklet szerint meghatározott CE megfelelőségi jelölést az eszközön csak a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője helyezheti el. A gyártónak vagy a meghatalmazott képviselőnek a jelölést láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetnie az eszközön, továbbá annak kereskedelmi csomagolásán és a használati útmutatóban.

(2) Steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a CE jelölést – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – csak a steril csomagoláson és a kereskedelmi csomagoláson kell elhelyezni.

(3) Tilos az eszközön minden olyan megjelölés, amely félrevezető vagy összetéveszthető a CE jelöléssel vagy annak láthatóságát, olvashatóságát korlátozza. Bármely más jelölés elhelyezhető az eszközön, a csomagoláson vagy az eszközhöz mellékelte útmutatóban, feltéve, hogy ezáltal nem csökken a CE jelölés láthatósága és olvashatósága.

(4) Az eredeti alkalmazási cél megtartása mellett az eszköz olyan megváltoztatása esetén, amely befolyásolja az eszköz biztonságos alkalmazását, a CE jelölés csak a 13. § szerinti eljárások ismételt lefolytatása után tüntethető fel. Az EK megfelelőség értékelését végző kijelölt szervezet dönt arról, hogy az eszköz megváltoztatása befolyásolja-e az eszköz biztonságos alkalmazását. Vita esetén e kérdésben a Hivatal dönt.

(5) A CE jelölés mellett – amennyiben a megfelelőség értékelés során alkalmazásra került a 2., 4., 5. vagy a 6. melléklet szerinti eljárások bármelyike – fel kell tüntetni az eljárást lefolytató kijelölt szervezet azonosító jelét is.

(6) Kereskedelmi vásáron, kiállításon vagy bemutatóon az e rendelet előírásainak nem megfelelő termék abban az esetben állítható ki, ha erre jól látható jelzés felhívja a figyelmet, megjelölve azt is, hogy az előírt megfelelőség értékelést nem folytatták le.

(7) Amennyiben az eszközre más olyan előírás is vonatkozik, amely az e rendeletben foglaltaktól eltérő szempontok alapján rendelkezik a CE jelölés alkalmazásáról, külön jogszabály eltérő rendelkezése hiányában a CE megfelelőségi jelölés azt is jelzi, hogy az eszköz megfelel a vonatkozó egyéb előírásoknak is.

A forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentése

21. § ³³ (1) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő, valamint a forgalmazó és a balesetfelelős útján az egészségügyi szolgáltatást nyújtó forgalomba hozatalt követően az I., II.a, II.b és III. osztályba tartozó eszközzel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseményt, balesetet, amennyiben a váratlan esemény vagy baleset

- a) súlyos közegészségügyi kockázattal jár, azonnal, de legkésőbb 2 napon belül,
- b) halállal vagy súlyos egészségromlással járt, haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 10 napon belül,
- c) az a), illetve a b) pont alá nem tartozik, haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 30 napon belül

köteles bejelenteni a Hivatal részére.

(1a)³⁴ A felhasználó az orvostechnikai eszközzel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseményt, balesetet bejelentheti a Hivatal részére.

(2) A bejelentést

a) a forgalmazó, és az egészségügyi szolgáltató a 12. melléklet A) részében foglalt nyomtatványon teszi meg,

b) a gyártó vagy a meghatalmazott képviselője a 12. melléklet B) részében foglalt nyomtatványon teszi meg,

c) a felhasználó a 12. melléklet A) részében foglalt nyomtatványon teheti meg.

(3)³⁵ Az (1)–(1a) bekezdés szerinti bejelentésről a Hivatal – amennyiben nem a gyártó, annak meghatalmazott képviselője tette meg a bejelentést – a gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét haladéktalanul, de legkésőbb a tudomásra jutástól számított 8 napon belül tájékoztatja.

(4) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő köteles a tudomására jutott eseményt 60 napon belül érdemben kivizsgálni és a vizsgálat eredményét a Hivatalnak a végső jelentésben bejelenteni.

(5) Amennyiben a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a (4) bekezdés szerinti vizsgálat alapján a váratlan esemény elhárítását indokoltnak tartja, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést köteles hozni. Az intézkedés elrendeléséről értesíti a Hivatalt a 12. melléklet C) részében foglalt kétnyelvű nyomtatványon.

(6) A gyártó köteles ellenőrizni a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés előírás szerű elvégzését és erről a Hivatalt tájékoztatni.

21/A. §³⁶ (1) A Hivatal a 21. § (2) bekezdése szerinti bejelentők által küldött bejelentéseket nyilvántartásba veszi és visszaigazolja.

(2) Ha a gyártó a tudomására jutott eseményt a 12. melléklet B) rész 10. pontja szerint bejelentett várható időpontig nem vagy nem teljeskörűen vizsgálja ki, a Hivatal a vizsgálatot saját hatáskörben megindítja, és ezzel egy időben – amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján megállapítja, hogy az eszköz nem felel meg az e rendeletben foglalt előírásoknak – rendelkezik az eszköz forgalmazásának, vagy használatának felfüggesztéséről vagy korlátozásáról.

(3) A gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője jelenti a Hivatalnak, ha a gyártó az eszközt váratlan esemény, baleset miatt a forgalomból teljeskörűen visszahívta. Az eszköz teljes körű visszahívását helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésként kell kezelni.

(4) A Hivatal – lehetőség szerint a gyártóval vagy annak meghatalmazott képviselőjével együttműködve – kivizsgálja a váratlan eseményt, balesetet, és a vizsgálat lezárása után a 22. §-nak megfelelően haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a társhatóságokat az alapul szolgáló eseményekről, és a 21. § (1) bekezdésében meghatározott esetek kockázatának csökkentése érdekében megtett vagy tervezett intézkedésekről.

(5) Amennyiben a váratlan esemény vagy a korrekciós intézkedés a tanúsítást érinti, a gyártó a Hivatalnak küldött jelentésekről tájékoztatja a meghatalmazott képviselőt, az eszköz forgalmazásával megbízott kereskedőt és a kijelölt szervezetet.

(6) A váratlan eseményről való előzetes jelentés nem értelmezhető úgy, hogy a bejelentő elismeri, hogy az eszköz a váratlan esemény, baleset bekövetkezésének okozója volt.

(7) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő az eszközzel kapcsolatos eseményeket köteles nyilvántartani és az eszköz biztonságos alkalmazásához szükséges változtatásokat megvalósítani.

21/B. §³⁷ Az egészségügyi szolgáltató vezetőjének a balesetfelelős nevét, beosztását, elérhetőségeit, az egészségügyi szolgáltató megnevezését, az adatokban bekövetkezett változásokat 30 napon belül írásban vagy elektronikusan a Hivatalnak be kell jelentenie.

Piacfelügyeleti hatósági ellenőrző eljárások³⁸

22. § (1) Ha a Hivatal megállapítja, hogy egy CE jelöléssel ellátott, helyesen felszerelt és karbantartott, rendeltetésszerűen használt eszköz veszélyeztetheti a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát, határozattal rendelkezik az eszköz

a) forgalmazásának, illetve használatának a felfüggesztéséről, vagy

b) forgalomból történő kivonásáról, illetve a használatának megtiltásáról,

amennyiben a forgalmazás felfüggesztése esetén a Hivatal felhívására, az abban foglalt megfelelő határidőn belül a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a megfelelő intézkedések megtételével nem biztosítja az e rendelet előírásainak való megfelelést.

(2) Amennyiben a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője az eszközzel kapcsolatban megsérti az alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeket, a gyártó adott eszköze tekintetében a Hivatal az (1) bekezdés *a)*–*b)* pontjában foglalt megfelelő intézkedéseket alkalmazza. Alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelménynek kell tekinteni az 1. melléklet követelményeit, különösen az általános követelményeket. A Hivatal az általános követelmények orvosszakmai-etikai értékelése során beszerzi az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: etikai bizottság) szakmai-etikai állásfoglalását.

(3) Amennyiben a Hivatal megállapítja, hogy egy eszközre előírt EK megfelelőség értékelési eljárást a gyártó vagy a kijelölt szervezet nem, vagy nem megfelelően folytatott le, az (1) bekezdés *a)*, illetve *b)* pontjának megfelelő határozatot hoz.

(4)³⁹ Az (1)–(3) bekezdés szerinti esetben – az intézkedés indokolásával – a Hivatal egyidejűleg értesíti a Bizottságot és az EGT államokat.

(5)⁴⁰

23. § (1) Amennyiben – függetlenül attól, hogy a biztonságot veszélyezteti-e vagy sem – valamely eszközön nem került feltüntetésre, illetve nem e rendeletnek megfelelően került feltüntetésre a CE jelölés, a Hivatal határozattal rendelkezik az eszköz

a) forgalmazásának felfüggesztéséről, illetve

b) forgalomból történő kivonásáról.

Az eljárásra a továbbiakban a 22. § előírásait megfelelően alkalmazni kell.

(2) Az (1) bekezdést akkor is alkalmazni kell, ha a CE-jelölést e rendeletnek megfelelően, de helytelenül olyan eszközön tüntették fel, amelyekről a Hivatal a 2. § (5) bekezdése szerint megállapítja, hogy nem eszköz.

(3)⁴¹ A termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény (a továbbiakban: Pftv.) 13. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezés alkalmazása során a forgalmazó köteles meggyőződni arról, hogy az eszköz megfelel-e a forgalomba hozatal tekintetében e rendeletben előírt követelményeknek. A forgalmazó köteles a forgalmazás megkezdéséig a gyártótól beszerezni és kérésre rendelkezésre bocsátani az eszköz jogszerű forgalomba hozatalát igazoló eredeti dokumentumokat.

23/A. §⁴² (1) A Hivatal a Pftv. 16. § (7) bekezdésében foglalt esetben az ügydöntő határozat meghozataláig terjedő időtartamra fellebbezésre tekintet nélkül végrehajtható végzésben elrendelheti a 22. § (1) bekezdésében és a 23. § (1) bekezdésében foglalt jogkövetkezmények alkalmazását.

(2) A Hivatal a Pftv. 18. § (1) bekezdésében foglaltakon túl a 22. § (1) bekezdése és a 23. § (1) bekezdése szerinti döntés meghozatalát megelőzően a gazdasági szereplő kérésére tárgyalást tart, kivéve, ha erre a meghozandó intézkedés sürgőssége, az egészségügyi vagy biztonsági előírások betartása, az élet, testi épség, egészség vagy egyéb közérdek védelme miatt nincs lehetőség. A tárgyalás lehetőségéről a Hivatal az első kapcsolatfelvétel alkalmával egyidejűleg tájékoztatja az érintett gazdasági szereplőt.

Különös közegészségügyi intézkedések

24. § (1) Amennyiben a Hivatal egy termék vagy egy termékcsoporthoz kapcsolódóan úgy találja, hogy az egészség és biztonság

védelve vagy a közegészségügyi előírások betartása érdekében az ilyen termékeket a forgalomból ki kell vonni, vagy forgalomba hozatalát és felhasználását meg kell tiltani, vagy korlátozni kell, vagy azokat különleges követelményeknek kell alávetni, az ezekhez szükséges és indokolt, hatáskörébe tartozó átmeneti intézkedést megteheti.

(2) A Hivatal az (1) bekezdés alapján hozott intézkedéséről – annak indokolásával együtt – köteles tájékoztatni a társhatóságokat és a Bizottságot.

25. § Amennyiben más forgalomban lévő eszközzel az egyedi eszköz nem helyettesíthető, közegészségügyi célból – orvosilag indokolt kérelemre, az etikai bizottságnak az eszköz hatékonyságára és helyettesíthetőségére vonatkozó szakvéleményének kézhezvételét követően – legfeljebb 1 év időtartamra, meghatározott egészségügyi szolgáltatónál történő felhasználásra, illetve implantátum esetében egy adott személyen történő alkalmazás céljából a Hivatal kivételesen engedélyezheti olyan egyedi eszköz eseti használatbavételét és alkalmazását – amennyiben az eszköz biztonságosan alkalmazható –, amelyet nem vetettek alá a 13. § (1)–(8) bekezdése szerinti eljárásoknak.

Együttműködés az EU társhatóságokkal és a Bizottsággal

26. § (1) A Hivatal az eszközökre vonatkozó, az Európai Unió tagállamaiban harmonizált jogszabályok egységes alkalmazásának fenntartása érdekében együttműködik a tagállamok illetékes hatóságaival (társhatóságokkal) és a Bizottsággal.

(2) Az együttműködés során történő információ- és adatsere alapvető célja az eszközök biztonságosságának biztosítása.

(3) A Hivatal döntései során figyelembe veszi a Bizottság által rendelkezésre bocsátott adatot, információt és állásfoglalást.

(4) A Hivatal a Bizottság által rendelkezésre bocsátott nyilvános adatokat, információkat, állásfoglalásokat és ajánlásokat honlapján magyar nyelven nyilvánosságra hozza.

(5) A Hivatal az információ- és adatszolgáltatás során az ajánlásoknak megfelelő eljárást követi.

Európai Adatbank⁴³

26/A. §⁴⁴ A Hivatal a kijelölt szervezet által a 14. § (7) bekezdése alapján megküldött adatokat, a 17. § (1)–(2) bekezdése szerint nyilvántartásba vett adatokat, a 21/A. § (4) bekezdése szerinti bejelentéseket és a vizsgálatok eredményét, valamint a 22. § (5) bekezdése szerint közzétett adatokat továbbítja az Európai Adatbankba.

Időszakos felülvizsgálat

27. § (1) A 13. melléklet szerinti eszközöket az azokat felhasználó egészségügyi szolgáltató rendszeres időszakos felülvizsgálatnak köteles alávetni annak érdekében, hogy megfelelő információ álljon rendelkezésre a használat során bekövetkező állagromlásról, az eszköz dokumentációjában megadott előírások esetleges megváltozásáról, valamint a rendeltetésszerű és biztonságos teljesítőképesség fennállásáról.

(2) A felülvizsgálat gyakoriságát és a felülvizsgálattal kapcsolatos egyéb előírásokat a 13. melléklet határozza meg.

(3) A felülvizsgálatot a Hivatal által erre feljogosított szerv a Hivatal által meghatározott és közzétett követelményrendszer alapján végezheti el.

Egészségügyi szolgáltatók ellenőrzése

28. § (1)⁴⁵ Az egészségügyi szolgáltató működési engedélyének kiadására illetékes fővárosi és megyei kormányhivatal járási (fővárosi kerületi) hivatala járási (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézete, vagy az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban együtt: egészségügyi államigazgatási szerv) a működési engedélyezési eljárás, valamint az egészségügyi szolgáltató rendszeres ellenőrzése során a rendelkezésre álló dokumentumok, jegyzőkönyvek megvizsgálásával ellenőrzi, hogy a felhasználó eleget tesz-e az egyes eszközök rendeltetésszerű és biztonságos teljesítőképességére vonatkozó követelményeknek, valamint azt, hogy van-e balesetfelelős kijelölve.

(2)⁴⁶ Amennyiben az egészségügyi államigazgatási szerv megállapítja, hogy az eszközt felhasználó egészségügyi szolgáltató az e rendeletben foglalt kötelezettségeinek – különösen a 27. §-ban foglalt kötelezettségének – nem tett eleget, a felhasználót megfelelő határidő megjelölése mellett felhívja az adott eszköz dokumentációjának megfelelő pótlására, teljesítőképességének helyreállítására. Ha a felhasználó a felhívásban foglalt kötelezettségének nem tesz eleget, az egészségügyi államigazgatási szerv – az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendeletben foglaltak szerint – rendelkezik az adott eszköz használatára irányuló vagy azzal járó egészségügyi szolgáltatás nyújtásának felfüggesztéséről, illetve kezdeményezi a Hivatalnál az adott eszköz használatból történő kivonását.

(3)⁴⁷ Ha az ellenőrzés során alapos gyanú merül fel, hogy az adott eszköz nem elégíti ki a 11. § szerinti követelményeket, illetve nem, vagy nem megfelelően folytatták le a 13. § szerinti – az adott eszközre vonatkozó – EK megfelelésértékelési eljárást, az egészségügyi államigazgatási szerv az adott eszköz használata felfüggesztésének elrendelésével egyidejűleg értesíti a Hivatalt és az Országos Egészségbiztosítási Pénztárat.

(4)⁴⁸ Az egészségügyi államigazgatási szerv (2)–(3) bekezdés szerinti határozatai ellen – a Ket. szerint – jogorvoslatnak van helye.

(5)⁴⁹ A gyártó, a forgalmazó vagy a meghatalmazott képviselő a tárgyévvel megelőző naptári évben forgalomba hozott, a II. a osztályba tartozó, kifejezetten eszközök fertőtlenítésére szánt – biocidnak minősülő hatóanyagot tartalmazó – eszközről tárgyév március hónap első napjáig a 14. melléklet szerinti adatlap megküldésével köteles tájékoztatni az OKBI-t. Az OKBI a bejelentések alapján elkészített jegyzéket továbbítja az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak.

Hatálybalépés, átmeneti rendelkezések

29. § (1) Ez a rendelet 2010. március 21-én lép hatályba.

(2) A 12. § (6) bekezdésében, valamint a 13. § (12) bekezdésében foglaltakat az e rendelet hatálybalépését követően indult eljárások tekintetében kell alkalmazni.

(3)–(6)⁵⁰

(7) Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R.) a következő 2/A. §-sal egészül ki:

„2/A. § A Hivatal kellően megalapozott kérelmet nyújt be a Bizottsághoz a szükséges intézkedések megtételére, ha úgy véli, hogy határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék in vitro diagnosztikai eszköznek minősül-e.”

(8) Az R. 16. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ez a rendelet az Európai Parlament és a Tanács az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelvnek, továbbá a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények vonatkozásában történő végrehajtásáról szóló, 2006. február 8-i 2006/17/EK bizottsági irányelv IV. számú melléklete 1.3.8–1.3.10. pontjának, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

30. §⁵¹ (1) A 2011. május 1-jét megelőzően rendelkezésre álló 26/A. § szerinti adatokat a Hivatal legkésőbb 2012. április 30-ig továbbítja az Európai Adatbankba.

(2) Az egyes orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 18. §-ával megállapított 21/B. § szerinti balesetfelelősre vonatkozó adatokat 2011. október 1-jéig kell bejelenteni.

31. §⁵² (1) Ez a rendelet

a) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvnek,

b) a 87/404/EGK (egyszerű nyomástartó edény), 88/378/EGK (játékok biztonsága), 89/106/EGK (építési termékek), 89/336/EGK (elektromágneses összeférhetőség), 89/392/EGK (gépek), 89/686/EGK (egyéni védőeszközök), 90/384/EGK (nem automatikus működésű mérlegek), 90/385/EGK (aktív beültethető orvostechnikai eszközök), 90/396/EGK (gázüzemű berendezések), 91/263/EGK (távközlési végberendezések), 92/42/EGK (folyékony vagy gáznemű tüzelőanyaggal működő új melegvízkazánok) és 73/23/EGK (meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági berendezések) irányelv módosításáról szóló 1993. július 22-i 93/68/EGK tanácsi irányelvnek,

c) az orvostechnikai eszközökről szóló 1993. június 14-i 93/42/EGK európai parlamenti és a tanácsi irányelvnek,

d) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,

e) a 93/42/EGK tanácsi irányelv stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechnikai eszközök tekintetében történő módosításáról szóló 2000. november 16-i 2000/70/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,

f) az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló 2001. december 7-i 2001/104/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,

g) a csípő-, térd- és vállízületi protézisek újraosztályozásáról az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv keretén belül című 2005. augusztus 11-i 2005/50/EK bizottsági irányelvnek, és

h) az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK tanácsi irányelv módosításáról szóló 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek

való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a rendelet

a) a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények engedélyezéséről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló 2007. november 1-jei 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és

b) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozat

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

1. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Alapvető követelmények

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

I. Általános követelmények

1. Az eszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy az a gyártó által meghatározott rendeltetési körülmények között a céljának megfelelően használva ne veszélyeztesse a betegek egészségi állapotát vagy biztonságát, illetve a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságát és egészségét, azzal a feltétellel, hogy a rendeltetésszerű használatával járó valamennyi kockázat elfogadhatónak minősüljön a beteg számára nyújtott előnyökhöz mérten, és összeegyeztethető legyen a magas fokú egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel. Ennek részét képezi:

a) azon felhasználási hiba kockázatának lehető legnagyobb mértékű csökkentése, amely az eszköz ergonómiai jellemzőiből és azon környezetből fakad, amelyben az eszközt fel kívánják használni (betegbiztonságot figyelembe vevő tervezés), és

b) a célfelhasználók műszaki ismereteinek, tapasztalatainak, végzettségének és képzettségének, valamint megfelelő esetben orvosi és fizikai állapotának figyelembevétele (laikus, professzionális, fogyatékkal élő vagy más felhasználókat figyelembe vevő tervezés).

2. A gyártó által alkalmazott kialakítási és gyártási megoldások feleljenek meg a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve az általánosan elfogadott műszaki színvonalat. A legalkalmasabb megoldások kiválasztása során a gyártónak a következő

alapelveket kell érvényesítenie a felsorolás sorrendjében:

- a) a kockázat kiküszöbölése, illetve csökkentése (önmagában biztonságos kialakítás és konstrukció);
 - b) a nem kiküszöbölhető kockázatok vonatkozásában kellő védelmi intézkedések alkalmazása, beleértve a riasztást is, ha szükséges;
 - c) a felhasználók tájékoztatása az elfogadott védelmi intézkedések bármilyen hiányossága miatt megmaradó kockázatról.
3. Az eszköz rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, és úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott, a 2. § (1) bekezdésében hivatkozott egy vagy több funkcióra.
4. Az eszköz 1., 2. és 3. pontban hivatkozott jellemzői és teljesítőképessége – a gyártó által megadott élettartam alatt és rendes használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására – ne változzon meg hátrányosan oly mértékben, hogy az a betegek és adott esetben más személyek egészségi állapotát és biztonságát veszélyeztesse.
5. Az eszköz úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy a rendeltetési céljának megfelelő használata során nyújtott jellemzőit és teljesítőképességét a szállítási és tárolási körülmények ne károsítsák, figyelembe véve a gyártó által közölt útmutatásokat és tájékoztatást.
6. Bármely nem kívánatos mellékhatásnak elfogadható mértékű kockázatot kell jelentenie a gyártó által állított teljesítőképességgel összevetve.
- 6a. Az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása magában foglalja a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést.

II. Tervezési és kialakítási követelmények

7. Kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságok

7.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy biztosítsa az általános követelmények 1. pontja szerinti jellemzőket és szolgáltatásokat. Különös figyelmet kell fordítani

- a) az alkalmazott anyagok kiválasztására, különösen toxicitási, és ahol az szükséges gyúlékonysági szempontból;
- b) az alkalmazott anyagok és a biológiai szövetek, sejtek és testfolyadékok kompatibilitására, figyelembe véve az eszköz alkalmazási célját;
- c) azon biofizikai vagy modellező kutatások eredményeire, amelyeknek hitelességét előzőleg igazolták, ha az az eszközre értelmezhető.

7.2. Az eszköz úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy a káros anyagok és maradványaik a lehető legkisebb kockázatot jelentsék az eszköz szállításában, raktározásában és használatában érintett személyek, valamint a betegek számára, figyelembe véve az eszköz alkalmazási célját. Különös figyelmet kell fordítani az érintett humán szövetekre, valamint az igénybevétel időtartamára és gyakoriságára.

7.3. Az eszközt úgy kell kialakítani és gyártani, hogy biztonságosan lehessen alkalmazni azokkal az anyagokkal, közegekkel és gázokkal, amelyekkel a rendes használat, illetve a rutinszerű eljárások során érintkezésbe kerül. Ha az eszköz gyógyszerek beadására készült, akkor úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az adott gyógyszerekkel kompatibilis legyen, figyelemmel a gyógyszerre vonatkozó rendelkezésekre és korlátozásokra, valamint az alkalmazási cél szerinti teljesítőképességére is.

7.4. ⁵³ Ha az eszköz szerves részét képezi olyan anyag, amely önmagában használva – a Gytv. meghatározása értelmében – gyógyszernek tekinthető, és alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 1. számú mellékletében meghatározott módszerek alapján kell tanúsítani.

Az első bekezdésben említett anyagok vonatkozásában a kijelölt szervezet miután meggyőződött az anyagnak, mint eszköz részének hasznosságáról – figyelembe véve az eszköz rendeltetését – tudományos véleményt kér a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságok egyikétől vagy az – elsősorban a 726/2004/EK rendelet szerint – Európai Gyógyszerügynökségtől (a továbbiakban: EMEA) az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az anyag eszközbe történő beépítésének klinikai

előny/kockázat arányát – illetően. Véleményezéskor az illetékes hatóság vagy az EMEA a gyártási folyamatot, és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által megállapított adatokat veszi figyelembe.

Ha az eszköz szerves részeként emberi vérkészítményt is magában foglal, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint eszköz részének hasznosságáról, és figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér az EMEA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az emberi vérkészítmény eszközbe történő beépítésének klinikai előny/kockázat arányát – illetően. Véleményezéskor az EMEA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által megállapított adatokat veszi figyelembe.

Amikor az eszköz részét képező kiegészítő anyagban történik – különösen a gyártási folyamattal összefüggő – változtatás, arról tájékoztatni kell a kijelölt szervezetet, amelyik konzultál az illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és továbbra is biztonságos. Az illetékes hatóság figyelembe veszi az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag eszökhöz való hozzáadásának előny/kockázati arányát.

Ha az érintett illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósága kiegészítő anyag tekintetében olyan információhoz jut, amely szerint a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolhatja, tájékoztatja a kijelölt szervezetet arról, hogy ez az információ a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó meglévő előny/kockázat arányt befolyásolja-e. A kijelölt szervezet a frissített tudományos véleményt figyelembe veszi, és a megfelelőség-értékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

7.5. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az eszökből szivárgó anyagok miatt fellépő kockázat. Különös figyelmet kell fordítani az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló 3/2006. (I. 26.) EüM rendelet 1. számú melléklete szerint karcinogén, mutagén vagy teratogén anyagokra.

Amennyiben egy olyan eszköz részei (vagy maga az eszköz), amelyeknek rendeltetése gyógyszerek, testfolyadékok vagy más anyagok bejuttatása a testbe és/vagy eltávolítása a testből, illetve ha rendeltetésük szerint ilyen testfolyadékok vagy anyagok szállítására szolgáló eszközök a 3/2006. (I. 26.) EüM rendelet 1. számú melléklete szerint 1. vagy 2. kategóriájú karcinogén, mutagén vagy teratogén anyagként besorolt ftalátokat tartalmaznak, magán az eszökhöz és/vagy minden egyes egység csomagolásán, illetve adott esetben az értékesítési csomagoláson elhelyezett címkén fel kell tüntetni, hogy az eszköz ftalátokat tartalmaz.

Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a gyártónak a műszaki dokumentációban és a használati útmutatóban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés alapkövetelményeinek betartása tekintetében, és tájékoztatást kell adnia ezen felhasználói csoportok számára a fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

7.6. Az eszköz úgy legyen kialakítva és gyártva, hogy a környezetből az eszközbe esetlegesen bekerülő anyagok által okozott kockázat – figyelemmel az eszköz, illetve annak környezete jellegére – a lehető legkisebb legyen.

8. Fertőzés és mikrobás szennyeződés

8.1. Az eszköz és gyártási folyamata úgy legyen kialakítva, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen a betegek, a felhasználók és harmadik fél fertőzésveszélye. A kialakítás tegye lehetővé az eszköz egyszerű kezelését és a használat során – ahol szükséges – a lehető legkisebbre csökkentse az eszköz betegek, illetve a beteg eszköz által történő szennyeződését.

8.2. Az állati eredetű szövetek olyan állatoktól származzanak, amelyek előzetesen a szövetek felhasználási céljának megfelelően elfogadott állatorvosi ellenőrzés és felügyelet alatt állottak. A kijelölt szervezetnek meg kell őriznie az állatok földrajzi eredetére vonatkozó adatokat. Az állati eredetű szövetek, sejtek és anyagok feldolgozását, tartósítását, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy optimális biztonságú legyen. Különösen ügyelni kell arra, hogy a vírusoknak validált eljárásokkal történő elpusztításával, illetve inaktiválásával a gyártás során megvalósuljon a vírusokkal és egyéb fertőző kórokozókkal szembeni védelem.

8.3. A steril állapotban szállított eszközt úgy kell tervezni, gyártani és ismételten fel nem használható csomagolóanyaggal, illetve megfelelő eljárás alkalmazásával csomagolni, hogy sterilizálását a forgalomba hozatal során a gyártó által előírt tárolási és szállítási feltételek között a steril csomagolás sérüléséig vagy felnyitásáig megőrizze.

8.4. Steril állapotban szállított eszközt megfelelő, validált módszerrel kell gyártani és sterilizálni.

8.5. A sterilizálásra szánt eszközt kellően ellenőrzött környezeti stb. körülmények között kell gyártani.

8.6. A nem steril eszköz csomagolására alkalmazott csomagolási rendszer biztosítsa az előírt tisztaságot, és – amennyiben az eszközt felhasználás előtt sterilizálni kell – a mikrobák okozta szennyeződés veszélyét a lehető legkisebbre csökkentse, és a csomagolás legyen alkalmas a gyártó által megjelölt sterilizálási módra.

8.7. Az eszköz csomagolása, illetve címkéje tegye lehetővé a steril és a nem steril állapotban kapható azonos vagy hasonló termékek megkülönböztetését.

9. Szerkezeti és környezeti tulajdonságok

9.1. Ha az eszközt rendeltetésszerűen más eszközökkel vagy berendezésekkel együttesen használják, a teljes összeállítás, beleértve a csatlakozásokat is, legyen biztonságos és ne rontsa az eszközök megadott teljesítőképességét. Az alkalmazásra vonatkozóan minden korlátozást fel kell tüntetni a címkén vagy a használati útmutatóban.

9.2. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy amennyire lehet megszüntesse, illetve a lehető legkisebbre csökkentse

a) a fizikai sajátosságaival, ezen belül a térfogat/nyomás arányával, a méreti sajátosságokkal és – ahol az indokolt – az ergonómiai sajátosságokkal kapcsolatos sérülések kockázatát;

b) az ésszerűen előrelátható környezeti hatásokkal (pl. mágneses terekkel, külső villamos befolyásokkal, elektrosztatikus kitéréssel, nyomással, hőmérséklettel vagy nyomás és gyorsulásváltozásokkal) összefüggő kockázatot;

c) a bizonyos vizsgálatokhoz vagy kezelésekhez általában alkalmazott egyéb eszközökkel való kölcsönös zavarás kockázatát;

d) a felhasznált anyagok előregedésén vagy a mérő, illetve ellenőrző berendezések pontosságán alapuló kockázatokat, amelyek abból fakadnak, hogy nincs mód karbantartásra, illetve kalibrálásra (pl. implantátumok esetében).

9.3. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy rendeltetésszerű használat, illetve az egyetlen hibaállapot fennállása esetén a lehető legkisebb legyen a tűz- és robbanásveszély. Különösképpen vonatkozik ez azokra az eszközökre, amelyek gyűlékony vagy gyulladást okozó anyagoknak vannak kitéve.

10. Mérőfunkcióval rendelkező eszközök

10.1. A mérőfunkcióval rendelkező eszközt úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az eszköz alkalmazási céljának megfelelő pontossági határok között a mért értékek kielégítő pontossága és stabilitása biztosítva legyen. A gyártónak fel kell tüntetnie a pontossági határokat.

10.2. A mérő, kezelő és kijelző egységek az ergonómiai alapelveknek megfelelően legyenek kialakítva, figyelembe véve az eszköz rendeltetését.

10.3. A mérőfunkcióval rendelkező eszközzel végzett mérések eredményei a mérésügyről szóló 1991. évi XLV. törvény szerinti törvényes mértékegységekben legyenek kifejezve.

11. Sugárvédelem

11.1. Általános előírás

11.1.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a betegek, az alkalmazók és más személyek sugárterhelése az alkalmazási céllal összeegyeztethetően a lehető legkisebb legyen úgy, hogy ez a terápiás vagy diagnosztikai célból előírt dózisszintet ne korlátozza.

11.2. Szándékolt sugárzás

11.2.1. Ha az eszköz olyan kialakítású, hogy meghatározott orvosi célból veszélyes szintű sugárzást bocsát ki, amelynek előnyei meghaladják a kibocsátásban rejlő veszélyeket, a felhasználónak legyen lehetősége a kibocsátás szabályozására. Az

ilyen eszközök kialakítása és kivitele olyan legyen, hogy biztosítsa a vonatkozó változtatható paraméterek megismételhetőségét és tűrését.

11.2.2. A potenciálisan veszélyes, látható vagy láthatatlan sugárzást kibocsátó eszközöket – amennyiben erre mód van – a sugárzás jelzésére akusztikus vagy fényjelzéssel kell ellátni.

11.3. Nem szándékolt sugárzás

11.3.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a betegeknek, felhasználóknak és más személyeknek a nem szándékolt, szórt vagy véletlen sugárzásokból származó sugárterhelése a lehető legkisebb legyen.

11.4. Használati útmutató

11.4.1. A sugárzást kibocsátó eszköz használati útmutatója adjon részletes tájékoztatást a kibocsátott sugárzás természetéről, a betegek és felhasználók védelmének módjáról, a téves használat elkerüléséről, valamint a felszereléssel járó veszélyek kiküszöböléséről.

11.5. Ionizáló sugárzás

11.5.1. Az ionizáló sugárzást kibocsátó eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy biztosítsa – ha az megvalósítható – a kibocsátott sugárzás mennyiségének, geometriájának és minőségének az alkalmazási cél figyelembevételével történő változtathatóságát és szabályozhatóságát.

11.5.2. A radiológiai diagnosztikai rendeltetésű, ionizáló sugárzást kibocsátó eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy az orvosi célnak megfelelő képet és/vagy kimeneti minőséget biztosítson úgy, hogy a beteg és a felhasználó sugárterhelése a lehető legkisebb legyen.

11.5.3. A radiológiai terápiás rendeltetésű, ionizáló sugárzást kibocsátó eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy lehetővé tegye a dózis, a nyalábtípus, az energia és – ha indokolt – a sugárzás minőségének megbízható ellenőrzését és szabályozását.

12. Energiaforráshoz kapcsolt vagy azzal ellátott eszközökre vonatkozó követelmények

12.1.1. Programozható elektronikus rendszereket tartalmazó eszköz olyan kialakítású legyen, hogy rendeltetésének megfelelően biztosítsa ezekben a rendszerekben a megismételhetőséget, megbízhatóságot és teljesítőképességet. A rendszerben az egyedi hiba előfordulása esetére olyan megoldásokat kell alkalmazni, amelyek a lehetőségekhez képest kiküszöbölik vagy csökkentik a lehetséges kockázatokat.

12.1.2. A szoftvert tartalmazó eszköz vagy az önmagában orvosi szoftvernek minősülő eszköz vonatkozásában a szoftvert modern módszerekkel kell validáltatni, figyelembe véve a fejlesztés élettartamára, a kockázatkezelésre, a validációra és az ellenőrzésre vonatkozó alapelveket.

12.2. Az olyan eszközt, amelynél a beteg biztonsága a belső energiaellátástól függ, el kell látni az energiaforrás állapotának a meghatározására szolgáló eszközzel.

12.3. Az olyan eszköznek, amelynél a beteg biztonsága külső energiaellátástól függ, olyan riasztórendszert kell tartalmazni, amely jelzi az energiaellátás bármilyen hibáját.

12.4. Az olyan eszköznek, amelynek rendeltetése a beteg egy vagy több klinikai paraméterének a figyelése, megfelelő riasztórendszert kell tartalmaznia a felhasználó riasztására a beteg halálával vagy egészségi állapotának komoly romlásával fenyegető helyzetekben.

12.5. Az eszköz kialakítása és kivitele olyan legyen, hogy a lehető legkisebbre csökkentse az olyan elektromágneses terek keletkezésének a veszélyét, amelyek más, a szokásos környezetben lévő eszközök vagy berendezések működését károsan befolyásolhatják.

12.6. Elektromossággal összefüggő kockázatok elleni védelem

Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a lehető legnagyobb mértékben elkerülhető legyen a véletlen áramütés

veszélye rendeltetésszerű használat és szakszerű telepítés mellett, valamint az egyetlen hiba állapotában.

12.7. Védelem mechanikai és hőmérsékleti kockázatok ellen

12.7.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a betegek és a felhasználók védve legyenek olyan mechanikai veszélyekkel szemben, mint például a nem megfelelő szilárdsággal és stabilitással, valamint a mozgó alkatrészekkel kapcsolatos veszélyek.

12.7.2. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy – figyelembe véve a műszaki fejlődést is – a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen az általa keltett, nem a rendeltetésszerű működéshez tartozó rezgésekből származó veszély. Ennek érdekében alkalmazni kell a rezgéscsökkentés módszereit, különösen a rezgések keletkezésének helyén.

12.7.3. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen az eszköz által kibocsátott, nem a rendeltetésszerű működéshez tartozó zajból eredő veszély, figyelembe véve a műszaki fejlődést és az elérhető – elsősorban a zajforrásnál alkalmazandó – zajcsökkentő megoldásokat.

12.7.4. A villamos, gáz-, hidraulikus vagy pneumatikus energiaellátáshoz kapcsolódó olyan csatlakozók és szerelvények, amelyeket a felhasználónak kell kezelni, olyan kialakításúak és szerkezetűek legyenek, hogy minden kockázat a lehető legkisebb legyen.

12.7.5. Az eszköz hozzáférhető részei és azok környezete (kivéve azokat a részeket, amelyek rendeltetése hőellátás vagy adott hőmérséklet elérése) rendes használat mellett ne érjen el veszélyes hőmérsékletet.

12.8. Anyagoknak vagy energiának a betegek részére történő átadásából eredő kockázatok elleni védelem

12.8.1. A betegek részére energiát vagy anyagokat átadó eszköz olyan kialakítású legyen, hogy az átadott mennyiség a beteg és a felhasználó biztonsága érdekében kellő pontossággal beállítható legyen és ez a beállítás ne változzon meg.

12.8.2. Az eszköz legyen alkalmas a mennyiség szabályozás mindenfajta zavarának megakadályozására, illetve jelzésére. Az eszköz legyen alkalmas az energia vagy anyag véletlenszerű veszélyes túladagolásának megakadályozására.

12.9. A kezelőszervek és kijelzők rendeltetését az eszközön egyértelműen meg kell adni. Ha magán az eszközön a működtetéséhez szükséges tájékoztatások vannak, vagy az eszköz vizuálisan jelzi az üzemi vagy a beállítási paramétereket, akkor ezek a tájékoztatások a felhasználó és adott esetben a beteg számára érthetőek legyenek.

13. A gyártó által rendelkezésre bocsátandó tájékoztatások

13.1. Valamennyi eszközt el kell látni a biztonságos használathoz és a gyártó azonosításához szükséges, a potenciális felhasználók képzettségét és tudásszintjét figyelembe vevő információval.

Ez az információ a címkén és a használati útmutatóban szereplő adatokból áll. Az eszköz biztonságos használatához szükséges tájékoztatást elsősorban magán az eszközön, illetve az egyedi, adott esetben a kereskedelmi csomagoláson is fel kell tüntetni, ha ez a gyakorlatban megvalósítható. Ha egyedi csomagolásra nincs mód, akkor a tájékoztatást az eszközökkel (egy vagy több eszközzel) szállított ismertetőben kell közölni. Minden egyes eszköznek a csomagolásban tartalmaznia kell használati útmutatót. Nélkülözhető a használati útmutató az I. vagy a II. osztályba tartozó eszközök esetében, ha azokat ilyen útmutatók nélkül is teljes biztonsággal lehet használni.

13.2. A címkén szereplő tájékoztatót lehetőleg szimbólumokkal kell megadni. Valamennyi használt jelkép és azonosító szín feleljen meg a harmonizált szabványoknak. Olyan területeken, ahol nincsenek szabványok, a jelképeket és a színeket le kell írni az eszközhöz mellékelt dokumentációban.

13.3. A címkének a következő adatokat kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét vagy kereskedelmi elnevezését és címét. A közösségi forgalmazás céljából Közösségbe importált eszköz esetén, ha a gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye a Közösségben, a címkén vagy a külső csomagoláson vagy a használati útmutatóban ezen kívül fel kell tüntetni a meghatalmazott képviselő nevét és címét;

b) az eszköz, valamint a csomagolás tartalmának azonosításához, különösen a felhasználó számára elengedhetetlenül szükséges részletes adatok;

- c) ahol az indokolt, a „STERILE” szót;
- d) ahol az indokolt, a gyártási tételszámot, melyet a „LOT” szó előz meg, vagy a sorozatszámot;
- e) ahol az indokolt, az eszköz biztonságos felhasználásának a lejáratí idejét évvel és hónappal kifejezve;
- f) ahol az indokolt, annak megjelölését, hogy az eszközt egyszeri felhasználásra szánták. A gyártó egyszeri felhasználásra vonatkozó jelzésének az egész Közösségben egységesnek kell lennie;
- g) rendelésre készült eszközök esetén a „rendelésre készült eszköz” felíratot;
- h) a klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetén a „kizárólag klinikai vizsgálatra” felíratot;
- i) minden különleges tárolási feltételt, illetve kezelési követelményt;
- j) minden különleges működtetési útmutatót;
- k) minden szükséges figyelmeztetést, illetve a megteendő óvintézkedésekre vonatkozó utasítást;
- l) az e) pont alá nem tartozó aktív eszközök esetén a gyártási évet, amelyet a tétel- vagy sorozatszám is tartalmazhat;
- m) ha az indokolt, a sterilizálás módját;
- n) a 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök esetében annak megjelölését, hogy az eszköz humán vérszármazékot tartalmaz.

13.4. Amennyiben a felhasználó számára az eszköz rendeltetése nem nyilvánvaló, a gyártónak világosan meg kell azt jelölnie a címkén és a használati útmutatóban.

13.5. Ha célszerű és megvalósítható, azonosítani kell az eszközöket és a leválasztható alkatrészeket, szükség esetén sorozatonként, hogy minden szükséges intézkedést meg lehessen tenni az eszközök és a leválasztható alkatrészek által hordozott bármilyen potenciális veszély kimutatása érdekében.

13.6. A használati útmutatónak a következő adatokat kell tartalmaznia, a konkrét esetnek megfelelően értelemszerűen:

- a) a d) és az e) alpont kivételével a 13.3. pontban leírtakat;
- b) a 3. pontban hivatkozott teljesítőképességet és az esetleges nemkívánatos mellékhatásokat;
- c) amennyiben a rendeltetésszerű használat érdekében az eszközt más orvosi eszközzel vagy berendezéssel kell összekapcsolni, a biztonságos kombináció kialakítása érdekében szükséges adatokat a megfelelő eszközök vagy berendezések kiválasztásához;
- d) valamennyi adatot, amely annak ellenőrzéséhez szükséges, hogy az eszközt helyesen szerelték-e fel, biztonságos és üzembesz állapotban van-e. Meg kell adni továbbá az eszköz pontos és biztonságos működéséhez szükséges karbantartás, kalibrálás jellegére és gyakoriságára vonatkozó adatokat;
- e) szükség esetén az eszköz beültetésével kapcsolatos bizonyos kockázatok elkerülésére szolgáló tájékoztatást;
- f) speciális kezelések vagy vizsgálatok során az eszközzel összefüggésben jelentkező kölcsönös zavarások veszélyére vonatkozó tájékoztatást;
- g) a steril csomagolás sérülésének esetére vonatkozó tájékoztatást, szükség esetén a megfelelő újraszterilizálási módra vonatkozó adatokat;
- h) ismételten felhasználható eszköz esetén tájékoztatást az újrafelhasználást lehetővé tévő eljárásokról, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, csomagolást és adott esetben az újraszterilizálást, valamint az ismételt felhasználások számát korlátozó adatokat. Felhasználás előtt sterilizálendő eszközök esetében a tisztítási és sterilizálási utasítás olyan legyen, hogy megfelelő alkalmazása esetén az eszköz megfeleljen az I. fejezet követelményeinek. Ha az eszközön olyan jelzés található, amely szerint az eszköz egyszer használatos, tájékoztatás azokról az ismert jellemzőkről és a gyártó számára ismert műszaki tényezőkről, amelyek

kockázatot okozhatnak az eszköz ismételt felhasználása esetén. Amennyiben a 13.1. pont értelmében nincs szükség használati útmutatóra, a tájékoztatást kérésre kell a felhasználó rendelkezésére bocsátani;

i) amennyiben az szükséges, az eszköz használatbavétele előtti további tennivalókat (pl. sterilizálás, végső összeszerelés stb.);

j) az orvosi célból sugárzást kibocsátó eszközök esetében a sugárzás jellegét, típusát, intenzitását és eloszlását.

A használati útmutatónak ezen kívül tartalmaznia kell azokat az adatokat is, amelyek alapján az ellenjavallatokról és a szükséges óvintézkedésekről az orvosi személyzet röviden tájékoztatni tudja a beteget. Ezeknek az adatoknak a következőkre kell kiterjedniük:

k) arra az esetre vonatkozó óvintézkedésekre, ha az eszköz teljesítőképessége megváltozik;

l) az ésszerűen előrelátható környezeti feltételek között fellépő hatások, mint mágneses terek, külső villamos behatások, elektrosztatikus kisülések, nyomás és a nyomásváltozások, gyorsulás, az öngyulladás veszélyével járó melegekedések stb. esetére vonatkozó óvintézkedésekre;

m) azokra a gyógyszerekre, illetve gyógytermékekre vonatkozó tájékoztatásra, amelyek beadására a kérdéses eszközt szánták, beleértve az ilyen anyagokra vonatkozó bármiféle korlátozást is;

n) az eszköz hulladékával kapcsolatos bármilyen különleges, szokatlan veszély elleni óvintézkedésekre;

o) az eszközben lévő, a 7.4. pontnak megfelelően az eszköz integráns részeként jelen levő gyógyhatású anyag vagy emberi vérkészítmény megjelölésére;

p) mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetén az eszköztől megkövetelt pontosságra;

q) a használati útmutató kibocsátásának, illetve legutolsó felülvizsgálatának dátumára.

13.7. A 13.1–13.6. pontban felsoroltaknak magyar nyelven kell az eszköz végfelhasználója rendelkezésére állniuk. A kezelőszervekre vonatkozó, közvetlenül azok mellett elhelyezett idegen nyelvű feliratok szimbólumnak tekintendők, ha azok jelentését a használati útmutató részletesen megmagyarázza.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

I. Általános követelmények

1. Az eszközt úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az alkalmazási célnak és körülményeknek megfelelően beültetve alkalmazása ne veszélyeztesse a betegek egészségi állapotát vagy biztonságát. Az eszköz semmiféle veszélyt nem jelenthet a beültetést végzőre vagy más személyre.

2. Az eszköznek rendelkeznie kell a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, vagyis oly módon kell kialakítani és gyártani, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott, a 2. § (1) bekezdésében hivatkozott egy vagy több funkcióra.

3. Az eszköz 1. és 2. pontban hivatkozott jellemzői és teljesítőképessége – a gyártó által megadott élettartam alatt és rendes használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására – ne változzon meg hátrányosan oly mértékben, hogy az a betegek és adott esetben más személyek egészségi állapotát és biztonságát veszélyeztesse.

4. Az eszközt oly módon kell megtervezni, előállítani és csomagolni, hogy jellemzői és teljesítőképessége a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási körülmények (hőmérséklet, nedvességtartalom stb.) között ne változzon.

5. Esetleges nemkívánatos mellékhatás – a szándékolt teljesítőképességgel összevetve – elfogadható mértékű kockázatot jelentsen.

5a. Az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása magában foglalja a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést.

II. Tervezési és kialakítási követelmények

6. A gyártó által alkalmazott kialakítási és gyártási megoldások feleljenek meg a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve az

általánosan elfogadott műszaki színvonalat.

7. A beültethető eszközt úgy kell megtervezni, előállítani és ismételten fel nem használható csomagolásba csomagolni, hogy forgalomba kerüléskor steril legyen, és hogy a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási körülmények között steril maradjon a csomagolásnak az eszköz beültetését megelőző felbontásáig.

8. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy amennyire lehet megszüntesse, illetve a lehető legkisebbre csökkentse

a) a fizikai sajátosságaival, ezen belül a méreti sajátosságokkal kapcsolatos sérülések kockázatát;

b) az energiaforrások alkalmazásával összefüggő kockázatokat, különös tekintettel – villamos energia használata esetén – a szigetelésre, a hibaáramokra és az eszköz túlhevülésére;

c) az ésszerűen, előrelátható környezeti hatásokkal (pl. mágneses terekkel, külső villamos befolyásokkal, elektrosztatikus kistűléssel, nyomással, hőmérséklettel vagy nyomás- és gyorsulásváltozásokkal) összefüggő kockázatot;

d) az orvosi beavatkozásokkal, különösen a defibrillátorok vagy nagyfrekvenciás sebészeti készülékek alkalmazásával összefüggő kockázatokat;

e) az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelmről szóló külön jogszabályokban foglalt biztonsági előírásokkal összhangban az eszközben található radioaktív anyagokból származó ionizáló sugárzással kapcsolatban felmerülő kockázatokat;

f) azokat a kockázatokat, amelyek akkor léphetnek fel, ha a karbantartás és a kalibrálás lehetetlen, beleértve

fa) a hibaáramok túlzott megnövekedését,

fb) az alkalmazott anyagok elöregedését,

fc) az eszköz által keltett túlzott felmelegedését,

fd) bármely mérő- vagy szabályozó mechanizmus pontosságának csökkenését.

9. Az eszközöket oly módon kell megtervezni és előállítani, hogy garantálni lehessen az „I. Általános követelmények” című részben említett jellemzőket és teljesítőképességet, különös figyelemmel a következőkre:

a) az alkalmazott anyagok megválasztása, különösen a toxicitás szempontjából;

b) az alkalmazott anyagok, valamint a biológiai szövetek, sejtek és testnedvek közötti kölcsönös kompatibilitás, tekintettel az eszköz tervezett felhasználására;

c) az eszközök kompatibilitása azokkal az anyagokkal, amelyek adagolására hivatottak;

d) az érintkezések minősége, különös tekintettel a biztonságra;

e) az energiaforrás megbízhatósága;

f) adott esetben megfelelő tömítettség;

g) a programozási, a szabályozó és az ellenőrző rendszerek – beleértve a szoftvert is – kifogástalan működése.

A szoftvert tartalmazó eszköz vagy az önmagában orvosi szoftvernek minősülő eszköz vonatkozásában a szoftvert a technika jelenlegi állásának megfelelő módszerekkel kell validálni, figyelembe véve a fejlesztés élettartamára, a kockázatkezelésre, a validálásra és ellenőrzésre vonatkozó alapelveket.

10.⁵⁴ Ha az eszköz szerves részét alkotja olyan anyag, amely, ha önmagában használják – a Gytv. meghatározása szerint – gyógyszernek tekinthető, és amely anyag alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 1. számú mellékletében meghatározott módszerek alapján kell

tanúsítani.

Az első bekezdésben említett anyagok tekintetében, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér a tagállam által kijelölt illetékes hatóságok egyikétől, vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban az EMEA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát illetően, ideértve az anyagnak az eszközbe történő beépítéskor jelentkező klinikai előny/kockázat arányt. Véleményezéskor az illetékes hatóság vagy az EMEA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat veszi figyelembe.

Ha egy eszköz szerves részeként emberi vérkészítményt tartalmaz, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint az eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér az EMEA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát illetően, ideértve az emberi vérkészítménynek az eszközbe történő beépítéskor jelentkező klinikai előny/kockázat arányt. Véleményezéskor az EMEA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat veszi figyelembe.

Amikor az eszköz részét képező kiegészítő anyagban történik – különösen a gyártási folyamattal összefüggő – változtatás, arról tájékoztatni kell a kijelölt szervezetet, amely konzultál az illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és továbbra is biztonságos. Az illetékes hatóság figyelembe veszi az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag eszökhöz való hozzáadásának előny/kockázat arányát.

Ha az érintett illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósága kiegészítő anyag tekintetében olyan információhoz jut, amely szerint a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolhatja, tájékoztatja a kijelölt szervezetet arról, hogy a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolja-e. A kijelölt szervezet a frissített tudományos véleményt figyelembe veszi, és az EK megfelelés-értékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

11. Az eszközöknek és adott esetben alkatrészeknek oly módon kell azonosíthatónak lenniük, hogy az eszközzel és annak alkatrészeivel kapcsolatos bármilyen potenciális kockázat felfedezését követően lehetővé váljon minden szükséges intézkedés megtétele.

12. Az eszközökön olyan kódot kell feltüntetni, amelynek révén az eszközök (különösen az eszköz típusa és a gyártás éve), valamint gyártójuk egyértelműen azonosítható. Ezt a kódot szükség esetén műtéti beavatkozás nélkül is lehessen leolvasni.

13. Ha valamely eszközön vagy annak tartozékán olyan útmutató van feltüntetve, amely az eszköz működéséhez szükséges, illetve üzemi vagy szabályozási paramétereket kijelző rendszerrel rendelkezik, az ilyen információknak jól érthetőnek kell lenniük a felhasználó és – adott esetben – a beteg számára.

14. Minden eszköz esetében könnyen olvasható és kitörölhetetlen módon fel kell tüntetni a következő részletes adatokat, adott esetben az általánosan ismert szimbólumok formájában:

14.1. A steril csomagoláson:

- a) a sterilizálás módszerét;
- b) olyan jelölést, amely lehetővé teszi, hogy az adott csomagolásról fel lehessen ismerni a sterilitást;
- c) a gyártó nevét és címét;
- d) az eszköz megnevezését;
- e) klinikai vizsgálat céljára szánt eszközön a „kizárólag klinikai vizsgálatok céljára” szöveget;
- f) rendelésre készült eszköz esetében a „rendelésre készült eszköz” szöveget;
- g) arra vonatkozó utalást, hogy a beültethető eszköz steril állapotban van;
- h) a gyártás hónapját és évét;

i) az eszköz biztonságos beültetésének lejáratí határidejét.

14.2. A kereskedelmi csomagoláson:

a) a gyártó nevét és címét, illetve a meghatalmazott képviselő nevét és címét, amennyiben a gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye a Közösségen belül;

b) az eszköz megnevezését;

c) az eszköz alkalmazási célját;

d) a használat szempontjából fontos jellemzőket;

e) klinikai vizsgálat céljára szánt eszköz esetében a „kizárólag klinikai vizsgálatok céljára” szöveget;

f) rendelésre készült eszköz esetében a „rendelésre készült eszköz” szöveget;

g) arra vonatkozó utalást, hogy a beültethető eszköz steril állapotban van;

h) a gyártás évét és hónapját;

i) az eszköz biztonságos beültetésének lejáratí határidejét;

j) az eszköz szállításának és tárolásának feltételeit;

k) a 2. § (1) bekezdés d)–e) pontja szerinti eszközök esetén annak jelölését, hogy az eszköz emberi vérkészítményt tartalmaz.

15. Forgalomba hozatal esetén minden eszközt el kell látni használati útmutatóval, amely tartalmazza az alábbi adatokat:

a) a CE jelölés feltüntetésére vonatkozó jogosultság keletkezésének évét;

b) a 14.1. és a 14.2. pontban említett adatokat, a h)–i) alpontban említettek kivételével;

c) a 2. pont szerinti szolgáltatások adatait, továbbá az esetleges nemkívánatos mellékhatásokat;

d) azt az információt, amely lehetővé teszi az orvos számára a célnak megfelelő eszköz és szoftver, illetve tartozékok kiválasztását;

e) olyan információt, amely lehetővé teszi az orvos és – adott esetben – a beteg számára az eszköznek, tartozékainak és szoftverjének rendeltetésszerű alkalmazását, továbbá adatokat tartalmaz a teljesítőképesség felülvizsgálatának és az ellenőrzéseknek a terjedelmére és időpontjára, adott esetben pedig a karbantartási tevékenységekre nézve;

f) olyan információt, amely megfelelő esetben lehetővé teszi az eszköz beültetésével kapcsolatos bizonyos kockázatok elkerülését;

g) információt egyes speciális vizsgálatok vagy kezelések folyamán az eszköz jelenlétével összefüggésben felmerülő kölcsönhatások kockázata tekintetében. Kölcsönhatáson azokat a kedvezőtlen hatásokat kell érteni, amelyeket a vizsgálat vagy a kezelés során alkalmazott műszer fejt ki az eszközre, vagy fordítva;

h) a steril csomagolás megsérülése esetére vonatkozó utasításokat, és – adott esetben – az újra sterilizálás megfelelő módjának leírását;

i) adott esetben figyelmeztetést arra vonatkozóan, hogy az eszköz csak akkor használható újra, ha a gyártó felelős irányításával oly módon felújították, hogy ismét megfeleljen az alapvető követelményeknek.

A használati útmutatónak továbbá tartalmaznia kell azokat az adatokat, amelyek lehetővé teszik az orvos számára, hogy a beteget tájékoztassa az ellenjavallatokról és a megteendő óvintézkedésekről. Ezeknek az adatoknak különösen a következőkre kell kiterjedniük:

- j) olyan információk, amelyek lehetővé teszik az energiaforrás élettartamának megállapítását;
- k) a megteendő óvintézkedések abban az esetben, ha az eszköz teljesítőképességében változás következik be;
- l) azok az óvintézkedések, amelyeket ésszerűen előre látható környezeti viszonyok közötti mágneses mezőknek, külső elektromos befolyásnak, elektrosztatikus kisülésnek, nyomásnak vagy nyomásváltozásnak, gyorsulásnak való kitettség esetében tenni kell;
- m) megfelelő információt azokkal a gyógyszerekkel kapcsolatban, amelyeknek adagolása a szóban forgó eszköz feladata;
- n) a használati útmutató kibocsátásának, illetve legutolsó felülvizsgálatának dátumát.

A 13–15. pontokban felsoroltaknak magyar nyelven kell az eszköz végfelhasználója rendelkezésére állniuk.

16. Annak megerősítését, hogy az eszköz rendeltetésszerű alkalmazási körülmények között a jellemzőit és a teljesítőképességét illetően eleget tesz az „I. Általános követelmények” részben említett követelményeknek, valamint a mellékhatásoknak vagy a nemkívánatos hatásoknak az értékelését a 10. melléklet szerint meghatározott klinikai adatokra kell alapozni.

2. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

EK-megfelelőségi nyilatkozat

(Teljes körű minőségbiztosítási rendszer)

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. A gyártónak az érintett termékek gyártására és végellenőrzésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által elfogadott, a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia, továbbá vállalnia kell a 3.3. és a 4. pontban előírt vizsgálatot (auditot) és az 5. pontban előírt felülvizsgálatot.

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat eljárásában, az 1. pontban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja, hogy a kérdéses termékek megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó előírásainak és nyilatkozik erről.

A gyártónak az 5. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak egy vagy több konkrét eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, típusjele vagy más egyértelmű azonosító feltüntetésével és azt a gyártónak meg kell őriznie.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó nevét és címét és minden, az adott minőségügyi rendszerbe tartozó telephelye címét;
- b) minden, az eljárás alá tartozó gyártmányra vagy gyártmánycsoportra vonatkozó tájékoztatást;
- c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanezen termékekkel kapcsolatos minőségügyi rendszerre vonatkozó kérelemmel nem fordult még más kijelölt szervezethez;
- d) a minőségügyi rendszer dokumentációját;
- e) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy teljesíti az elfogadott minőségügyi rendszerből következő kötelezettségeit;
- f) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja;
- g) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat – beleértve a 10. melléklet rendelkezéseit is – és

intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy a termék a tervezéstől a végellenőrzésig valamennyi szakaszban megfeleljen e rendelet vonatkozó előírásainak.

A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeresen és rendezetten, írásbeli politikák és eljárások formájában, mint minőség-programok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések kell dokumentálni. Tartalmazniuk kell különösen a c) pontban említett eljárásokból származó megfelelő dokumentációt, adatokat és feljegyzéseket.

A dokumentációnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;

b) a vállalati szervezetet, különösen:

ba) a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek tervezési és gyártási minőségének vonatkozásában,

bb) a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának, különösen az elérni kívánt tervezési és gyártási minőség biztosítására való alkalmasságának ellenőrzésére szolgáló eszközöket, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is,

bc) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, amikor a termék vagy a termék összetevőjének tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét;

c) a termék tervezésének irányítására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat – beleértve a megfelelő dokumentációt is – különösen:

ca) a termék általános leírását, a tervezett változatokkal és alkalmazási célokkal együtt,

cb) a tervezési dokumentációt, beleértve az alkalmazandó szabványokat és a kockázati elemzés eredményeit, valamint a termékre vonatkozó alapvető követelmények teljesítésére alkalmazott megoldások leírását, ha a vonatkozó honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek,

cc) a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikákat, a termék tervezésekor használatos eljárásokat és módszeres intézkedéseket,

cd) ha az eszközt az alkalmazási célnak megfelelő működés érdekében más eszköz(ök)höz kell csatlakoztatni, annak bizonyítását, hogy a gyártó által előírt jellemzőjű, bármilyen eszköz(ök)höz történő csatlakoztatással az a lényegi követelményeket kielégíti,

ce) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontjában hivatkozott anyagot vagy humán vérszármazékot, valamint az ezzel kapcsolatban előírt, az anyag vagy a humán vérszármazék biztonságának, minőségének és hasznosságának értékeléséhez az eszköz alkalmazási céljának figyelembevételével végzett vizsgálatok adatait,

cf) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült-e,

cg) az 1. melléklet A.I. részének 2. pontja szerint alkalmazott megoldásokat,

ch) klinikai vizsgálatra bocsáthatóság értékelését,

ci) a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést,

cj) a címke tervezetét és ha van, a használati útmutatót;

d) az ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat a gyártási szakaszban, különösen:

– az alkalmazott módszereket és eljárásokat, elsősorban a sterilizálással, az anyagbeszerzéssel és a vonatkozó dokumentációval kapcsolatban,

– a termékazonosító eljárásokat a gyártás valamennyi szakaszában, rajzokból, leírásokból vagy más vonatkozó okmányokból összeállítva és naprakészen tartva;

e) a gyártás előtt, alatt és után elvégzett vizsgálatokat és próbákat, azok gyakoriságát, a felhasznált vizsgálóberendezéseket. A vizsgálóberendezések hitelesítésének kellően bizonylatoltnak kell lennie.

3.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket.

Az értékelő csoport legalább egy tagjának kell hogy legyen tapasztalata az érintett technológia értékelésére vonatkozóan. Az értékelő eljárásnak tartalmaznia kell – reprezentatív alapon – a kérdéses termék(ek) tervdokumentációjának értékelését és – a gyártási folyamatok ellenőrzése érdekében – a gyártó telephelyének és, indokolt esetben, a beszállítók és/vagy alvállalkozók telephelyének az ellenőrzését. A kijelölt szervezet döntését közölni kell a gyártóval. Ennek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett lényeges változásról, valamint az érvényességi területébe tartozó gyártmányfélések változásáról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. A döntést közölni kell a gyártóval. Ennek a döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

4. A gyártmányterv vizsgálata

4.1. A 3. pontban kirótt kötelezettségeken túlmenően a gyártónak kérelmeznie kell a kijelölt szervezetnél a gyártani szándékozott és a 3.1. pontban hivatkozott gyártmánycsoportba tartozó gyártmányra vonatkozó tervdokumentáció megvizsgálását is.

4.2. A kérelemnek tartalmaznia kell a kérdéses gyártmány terveit, gyártását és szolgáltatásait. Tartalmaznia kell a 3.2. c) pontban felsorolt dokumentumokat, amelyek annak megítéléséhez szükségesek, hogy a gyártmány kielégíti-e a rendelet előírásait.

4.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a kérelmet, és amennyiben a termék megfelel a rendelet vonatkozó előírásainak, a kérelmezőnek tervvizsgálati tanúsítványt ad ki. A kijelölt szervezet kérheti a kérelem kiegészítését további vizsgálatokkal vagy próbákkal annak érdekében, hogy értékelhető legyen az a rendelet követelményeinek való megfelelés. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és szükség esetén a gyártmány alkalmazási céljának a leírását. Az 1. melléklet A. rész. 7.4. alpontja második bekezdésében hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 7.4. alpont első bekezdésében hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet vagy az EMEA véleményét. A törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezetnek a törzskönyvezésre jogosult szervezet véleményének mérlegelésével kell meghoznia a döntését, és erről tájékoztatnia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezetet is.

Az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontja harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor kellő alapossggal megfontolja az EMEA szakvéleményét. A kijelölt szervezet nem állíthatja ki a tanúsítványt, ha az EMEA szakvéleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet a végső döntésről értesíti az EMEA-t. A 2. § (1) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben előírt eljárásokat kell követnie.

4.4. Az elfogadott tervhez képest minden változást pótlólag el kell fogadtatni a tanúsítványt kiadó kijelölt szervezettel, ha ezek a változások befolyásolhatják az e rendelet lényegi követelményeinek való megfelelést, vagy a gyártmány használatára vonatkozó feltételeket. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell az EK-tervvizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetet minden, az elfogadott tervhez képest történő változtatásról. A pótlólagos elfogadásnak az EK-tervvizsgálati tanúsítvány kiegészítéseként kell megjelennie.

5. Felülvizsgálat

5.1. A felülvizsgálat azt biztosítja, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszer által ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

5.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet valamennyi szükséges ellenőrzés elvégzésére, és el kell látnia minden szükséges dokumentummal, különösen az alábbiakkal:

a) a minőségügyi rendszer dokumentációjával;

b) a minőségügyi rendszer tervezésre vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így pl. az elemzések, számítások, tesztek eredményeivel, az 1. melléklet A. rész 2. pontjában meghatározottak szerint alkalmazott megoldásokkal, a klinikai vizsgálatra bocsáthatóság értékelésével és klinikai értékeléssel, a forgalomba hozatal utáni klinikai termék-követés tervével és adott esetben ennek eredményeivel;

c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így például az ellenőrzési jelentésekkel, vizsgálati adatokkal, kalibrációs adatokkal, a személyzet képesítéséről szóló jelentésekkel.

5.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzéseket kell tartania és értékelést kell végeznie, hogy meggyőződjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert, és erről a gyártó részére értékelő jelentést kell adnia.

5.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előzetes bejelentés nélkül látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet – szükség esetén – vizsgálatokat végezhet, vagy kérhet a minőségügyi rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártónak meg kell küldeni az ellenőrzési jelentést, és ha vizsgálatokat végeztek, a vizsgálati jelentést is.

6. Adminisztratív előírások

6.1. A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig, beültethető eszközök esetén legalább 15 évig, kérésre a hatóságok rendelkezésére köteles bocsátani a következőket:

a) a megfelelőségi nyilatkozatot;

b) a 3.1. d) pontban hivatkozott dokumentációt;

c) 3.2. b) pontban meghatározott dokumentációt, adatokat és feljegyzéseket;

d) a 3.4. pontban hivatkozott változtatásokat;

e) a 4.2. pontban hivatkozott dokumentációt;

f) a kijelölt szervezet 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. és 5.4. pontokban hivatkozott határozatait és jelentéseit.

7. A II.a és II.b osztályba tartozó eszközre való alkalmazás

7.1. A 13. § (2)–(3) bekezdésével egybehangzóan e melléklet – a 4. pontban foglaltak kivételével – alkalmazható a II.a és a II.b osztályba sorolt gyártmányokra is.

7.2. A kijelölt szervezet a II.a osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. pontban leírt értékelés részeként a 3.2. c) pontjában meghatározott módon, minden eszköz-alkategória legalább egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen rendeletnek történő megfelelését.

7.3. A kijelölt szervezet a II.b osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. pontban leírt értékelés részeként a 3.2. c)

pontjában meghatározott módon, minden generikus eszközcsoporthoz legalább egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció e rendeletnek történő megfelelését.

7.4. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárások hasonlóságát, az alkalmazási célt, valamint az e rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat hozzáférhetővé teszi a hatóság számára.

7.5. Az 5. pontban meghatározott felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.

8. A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. melléklet A. rész 7.4. pont harmadik bekezdése szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármazék gyártási tételének kibocsátásáról.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. A gyártó köteles az érintett termékek tervezésére, gyártására és végellenőrzésére vonatkozóan a 3. és 4. pont szerint elfogadott minőségbiztosítási rendszert alkalmazni, és alá kell vetni magát az 5. pontban előírt felülvizsgálatnak.

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat eljárásában az 1. pontban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja, hogy a kérdéses termékek megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó előírásainak, és nyilatkozik erről.

A gyártónak, illetve a meghatalmazott képviselőnek az 5. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak egy vagy több konkrét eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, típusjele vagy más egyértelmű azonosító feltüntetésével és azt a gyártónak meg kell őriznie.

A CE jelölést ki kell egészíteni az illetékes kijelölt szervezet azonosító jelével.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártási tervezett termékkategóriára vonatkozó minden szükséges információt;

b) a minőségügyi rendszer dokumentációját;

c) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy teljesíti az elfogadott minőségügyi rendszerből következő kötelezettségeit;

d) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja;

e) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy 10. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló értékesítés utáni felügyeleti rendszert vezet be és tart naprakész állapotban. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy a termék a tervezéstől a végellenőrzésig valamennyi szakaszban megfeleljen e rendelet vonatkozó előírásainak.

A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeres és rendezett módon, írásbeli irányelvek és eljárások formájában kell dokumentálni. Ennek a minőségügyi dokumentációnak lehetővé kell tennie az irányelvek és eljárások egységes szerkezetbe foglalását, mint minőség- programok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések. Tartalmazniuk kell, különösen a c) alpontban említett eljárásokból származó megfelelő dokumentációt, adatokat és feljegyzéseket.

A dokumentációnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;

b) a vállalati szervezetet, különösen:

ba) a szervezeti felépítést, a vezetéssel megbízott személyi állomány felelősségi körét, illetve a termékek tervezésének és gyártásának minőségével összefüggő szervezeti hatáskörét,

bb) a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának, különösen az elérni kívánt tervezési és gyártási minőség biztosítására való alkalmasságának ellenőrzésére szolgáló eszközöket, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is,

bc) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, amikor a termék vagy a termék összetevőjének tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét;

c) a termékek tervezésének irányítására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat, különösen:

ca) a tervezési specifikációkat, beleértve az alkalmazandó szabványokat, és azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket a termékre vonatkozó lényegi követelmények teljesítése érdekében alkalmaznak, amennyiben a 4. §-ban említett szabványokat nem, vagy nem teljes mértékben alkalmazzák,

cb) a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikákat, a termék tervezésekor használatos eljárásokat és módszeres intézkedéseket,

cc) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontjában hivatkozott anyagot vagy humán vérszármazékot, valamint az ezzel kapcsolatban előírt, az anyag vagy a humán vérszármazék biztonságának, minőségének és hasznosságának értékeléséhez az eszköz alkalmazási céljának figyelembevételével végzett vizsgálatok adatait,

cd) klinikai vizsgálatra bocsáthatóság értékelését,

ce) a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést;

d) az ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat a gyártási szakaszban, különösen:

da) az alkalmazott módszereket és eljárásokat, elsősorban a sterilizálással, az anyagbeszerzéssel és a vonatkozó dokumentációval kapcsolatban,

db) a termékazonosító eljárásokat a gyártás valamennyi szakaszában, rajzokból, leírásokból vagy más vonatkozó okmányokból összeállítva és naprakészen tartva;

e) a gyártás előtt, alatt és után elvégzett vizsgálatokat és próbákat, azok gyakoriságát, a felhasznált vizsgálóberendezéseket.

3.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket.

Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. Az értékelő eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyének és – kellően indokolt esetben – a beszállítók és/vagy alvállalkozók telephelyeinek ellenőrzését a gyártási folyamatok ellenőrzése érdekében.

A döntést az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval. Ennek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. A döntést közölni kell a gyártóval. Ennek a döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

4. A gyártmányterv vizsgálata

4.1. A 3. pontban kirótt kötelezettségeken túlmenően a gyártónak kérelmeznie kell a kijelölt szervezetnél a gyártani szándékozott és a 3.1. pontban hivatkozott gyártmánycsoportba tartozó gyártmányra vonatkozó tervdokumentáció megvizsgálását is.

4.2. A kérelemnek be kell mutatnia a szóban forgó termék tervét, gyártását és szolgáltatásait, és tartalmaznia kell minden olyan dokumentumot, amelyek alapján eldönthető, hogy a termék megfelel a jelen rendelet követelményeinek, különösen a 3.2. pont *c)* és *d)* alpont előírásainak.

A kérelemnek egyebek között tartalmaznia kell az alábbiakat:

a) a tervezési specifikációkat, beleértve az alkalmazott szabványokat; ezen szabványok alkalmazhatóságának szükséges mértékű igazolását, különösen abban az esetben, ha a 4. §-ban említett szabványokat nem alkalmazták teljes mértékben. Ennek az igazolásnak tartalmaznia kell a gyártó által vagy annak felelőssége alatt végrehajtott megfelelő vizsgálatok eredményeit;

b) arra vonatkozó tájékoztatást, hogy a termék szerves részeként tartalmaz-e az 1. melléklet B. rész 10. pontjában említett anyagot, amelynek az eszközzel való együtthatása a szóban forgó anyagnak az élettani folyamatokba való bekerülését eredményezheti, az elvégzett idevágó kísérletekre vonatkozó adatokkal együtt;

c) a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést;

d) a használati útmutató tervezetét.

4.3. A kijelölt szervezet megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a termék megfelel az e rendelet vonatkozó előírásainak, a kérelmezőnek EK-tervvizsgálati tanúsítványt ad ki. A kijelölt szervezet kérheti a kérelem kiegészítését további vizsgálatokkal vagy próbákkal annak érdekében, hogy értékelhető legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és szükség esetén a gyártmány alkalmazási céljának a leírását.

Az 1. melléklet B. rész 10. pontja második bekezdésében hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 10. pont első bekezdésében hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet vagy az EMEA véleményét. A törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezetnek a törzskönyvezésre jogosult szervezet véleményének mérlegelésével kell meghoznia a döntését, és erről tájékoztatnia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezetet is.

Az 1. melléklet B. rész 10. pontja harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor kellő alapossggal megfontolja az EMEA szakvéleményét. A kijelölt szervezet nem állíthatja ki a tanúsítványt, ha az EMEA szakvéleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet a végső döntésről értesíti az EMEA-t. A 2. § (1) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben előírt eljárásokat kell követnie.

4.4. A gyártónak, illetve a kérelmezőnek tájékoztatnia kell az EK-tervvizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetet minden, az elfogadott tervhez képest történő változtatásról. Ezeket a változtatásokat pótlólag el kell fogadtatni a tanúsítványt kiadó kijelölt szervezettel, ha ezek a változtatások befolyásolhatják az e rendelet követelményeinek való megfelelést, vagy a gyártmány használatára vonatkozó feltételeket. A pótlólagos elfogadást az EK-tervvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell meghozni.

5. Felülvizsgálat

5.1. A felülvizsgálat azt biztosítja, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszer által ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

5.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet valamennyi szükséges ellenőrzés elvégzésére, és el kell látnia minden szükséges dokumentummal, különösen az alábbiakkal:

a) a minőségügyi rendszer dokumentációjával;

b) a minőségügyi rendszer tervezésre vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így például az elemzések, számítások, tesztek eredményeivel, a klinikai vizsgálatra bocsáthatóság értékelésével és klinikai értékeléssel, a forgalomba hozatal utáni klinikai termék-követés tervével és adott esetben ennek eredményeivel;

c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így például az ellenőrzési jelentésekkel, vizsgálati adatokkal, kalibrációs adatokkal, a személyzet képesítéséről szóló jelentésekkel.

5.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzéseket kell tartania és értékelést kell végeznie, hogy meggyőződjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségi rendszert, és erről a gyártó részére értékelő jelentést kell adnia.

5.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előzetes bejelentés nélküli látogatásokat tehet a gyártónál, amelyekről a gyártó vizsgálati jelentést kap.

6. Adminisztratív előírások

6.1. A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő, az utolsó termék gyártását követően legalább 15 évig, kérésre a hatóságok rendelkezésére köteles bocsátani a következőket:

a) a megfelelőségi nyilatkozatot;

b) a 3.1. d) pontban hivatkozott dokumentációt;

c) a 3.2. b) pontban meghatározott dokumentációt, adatokat és feljegyzéseket;

d) a 3.4. pontban hivatkozott változtatásokat;

e) a 4.2. pontban hivatkozott dokumentációt;

f) a kijelölt szervezet 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. és 5.4. pontokban hivatkozott határozatait és jelentéseit.

7. A 2. § (1) bekezdés e) pontjában említett eszközökre való alkalmazás:

A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. melléklet B. rész 10. pont szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármazék gyártási tételének kibocsátásáról.

3. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

EK Típusvizsgálati eljárás

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. Az EK típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek során a kijelölt szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a vizsgált gyártás reprezentatív mintája megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak. Az EK típusvizsgálatot a gyártó vagy meghatalmazott képviselője kérelmezi valamely kijelölt szervezetenél.

2. A kérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét és címét, valamint a meghatalmazott képviselő nevét és címét, amennyiben ő nyújtja be a kérelmet;

b) a 3. pontban leírt dokumentációt, amely a kérdéses gyártás reprezentatív mintájának (a továbbiakban: típus) e rendelet követelményeinek való megfelelés szempontjából történő értékeléséhez szükséges. A kérelmezőnek a típust a kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátania. A kijelölt szervezet szükség esetén további mintákat is kérhet;

c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanerre a típusra más kijelölt szervezethez nem adtak be kérelmet.

3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a terv, a gyártás és a termék szolgáltatásainak a megértését, és a következőket kell tartalmaznia:

a) a típus – ideértve annak tervezett változatait is – és rendeltetésszerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános leírását;

b) a tervezési rajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különös tekintettel a sterilizálásra; az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. rajzait;

c) az említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;

d) a teljes mértékben vagy részlegesen alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzékét, valamint azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a hivatkozott honosított szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

e) a konstrukciós számítások, kockázati elemzések, műszaki vizsgálatok stb. eredményeit;

f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontja szerinti anyagot vagy humán vérszármazékot, valamint az ezzel kapcsolatosan előírt, az anyag vagy a humán vérszármazék biztonságának, minőségének és hasznosságának értékeléséhez az eszköz alkalmazási céljának figyelembevételével végzett vizsgálatok adatait;

g) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz a 2. § (3) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült-e;

h) az 1. melléklet A.I. pontjának 2. alpontjában említett alkalmazott megoldásokat;

i) a klinikai alkalmazás előtti értékelést;

j) a 10. melléklet szerinti klinikai adatokat;

k) a címke tervét és ha szükséges, a használati útmutatót.

4. A kijelölt szervezetnek:

4.1. meg kell vizsgálnia és értékelnie kell a dokumentációt, valamint igazolnia kell, hogy a típust a dokumentációnak megfelelően gyártották; nyilván kell tartania azokat a tételeket, amelyeket a honosított harmonizált szabványok vonatkozó előírásainak megfelelően terveztek, valamint azokat, amelyeket nem;

4.2. el kell végeznie, vagy el kell végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat, próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a gyártó által használt megoldások kielégítik az 1. melléklet szerinti alapvető követelményeket, ha a honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek. Ha a terméket rendeltetésének megfelelő működéséhez más eszközökkel kell összekapcsolni, meg kell bizonyosodni arról, hogy ez a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel összekapcsolva megfelel a lényegi követelményeknek;

4.3. el kell végeznie, vagy el kell végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat és próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy ha a gyártó a megfelelő szabványokat választotta ki alkalmazásra, akkor azokat ténylegesen alkalmazta is;

4.4. meg kell állapodnia a kérelmezővel a szükséges vizsgálatok és próbák elvégzésének a helyéről.

5. Amennyiben a típus megfelel e rendelet előírásainak, a kijelölt szervezet EK típusvizsgálati tanúsítványt ad ki a kérelmezőnek. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit és azokat az adatokat, amelyek az elfogadott típus azonosításához szükségesek. A dokumentáció megfelelő részeit mellékelni kell a tanúsítványhoz, és egy példányt a kijelölt szervezetnek meg kell őriznie. Az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontja második bekezdésében hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 7.4. alpont első bekezdésében hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet vagy az EMEA véleményét. A törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezetnek a törzskönyvezésre jogosult szervezet

véleményének mérlegelésével kell meghoznia a döntését, és erről tájékoztatnia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezetet is. Az 1. melléklet A. rész 7.4. pontja harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor kellő alapossggal megfontolja az EMEA szakvéleményét. A kijelölt szervezet nem állíthatja ki a tanúsítványt, ha az EMEA szakvéleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet a végső döntésről értesíti az EMEA-t. A 2. § (3) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben előírt eljárásokat kell követnie.

6. A kérelmezőnek értesítenie kell az EK típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet az elfogadott termék minden jelentős módosításáról. Az elfogadott termék módosításait a típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek újra, illetve pótlólag el kell fogadnia, ha a módosítások befolyásolhatják az alapvető követelményeknek való megfelelést vagy a termék használatára előírt feltételeket. Az új, illetve pótlólagos elfogadás, ha az indokolt, az eredeti EK típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítéseként szerepel.

7. Adminisztratív előírások

7.1. Más kijelölt szervezet is kaphat az EK típusvizsgálati tanúsítványokról és kiegészítéseikről másolatot. A tanúsítványok mellékleteit, indokolt kérelemre, a gyártó előzetes tájékoztatása után, más kijelölt testület számára is hozzáférhetővé kell tenni.

7.2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének a műszaki dokumentációval az EK típusvizsgálati tanúsítványok és kiegészítéseik másolatát az utolsó eszköz gyártásától számított legalább öt éves időszakra meg kell őriznie. Beültethető eszközök esetén ez az időtartam az utolsó termék gyártásától számított legalább tizenöt év.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. Az EK típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek során a kijelölt szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a tervezett gyártás reprezentatív mintája megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak.

2. Az EK típusvizsgálatot a gyártó vagy meghatalmazott képviselője kérelmezi valamely kijelölt szervezetnél.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét és címét, valamint a meghatalmazott képviselő nevét és címét, amennyiben ő nyújtja be a kérelmet;

b) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanerre a típusra más kijelölt szervezethez nem adtak be kérelmet;

c) a 3. pontban leírt dokumentációt, amely a kérdéses gyártás reprezentatív mintájának (a továbbiakban: típus) e rendelet követelményeinek való megfelelés szempontjából történő értékeléséhez szükséges.

A kérelmezőnek a típust a kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátania. A kijelölt szervezet szükség esetén további mintákat is kérhet.

3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a terveknek, a gyártásnak és az eszköz szolgáltatásainak a megértését, és a következőket kell tartalmaznia:

a) a típusnak, a típus valamennyi tervezett változatának és rendeltetésszerű alkalmazása(i)nak általános leírását;

b) a tervezési rajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. rajzait;

c) az említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;

d) a teljes mértékben vagy részlegesen alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzékét, valamint azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

e) a konstrukciós számítások, kockázati elemzések, műszaki vizsgálatok stb. eredményeit;

f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. melléklet B.II. pont 10. pontja szerinti anyagot vagy humán vérszármazékot, valamint az ezzel kapcsolatosan előírt, az anyag vagy a humán vérszármazék biztonságának, minőségének és hasznosságának értékeléséhez az eszköz alkalmazási céljának figyelembevételével végzett vizsgálatok adatait;

g) a klinikai alkalmazás előtti értékelést;

h) a 10. melléklet szerinti klinikai adatokat;

i) a használati útmutató tervezetét.

4. A kijelölt szervezet az EK típusvizsgálati eljárás során:

4.1. megvizsgálja és értékeli a dokumentációt, valamint igazolja, hogy a típust a dokumentációnak megfelelően gyártották; megállapítja azokat a tételeket, amelyeket a honosított harmonizált szabványok vonatkozó előírásainak megfelelően terveztek, valamint azokat, amelyeket nem;

4.2. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő vizsgálatokat, próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a gyártó által használt megoldások kielégítik az 1. melléklet szerinti alapvető követelményeket, ha a honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

4.3. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő vizsgálatokat és próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy ha a gyártó a megfelelő szabványokat választotta ki alkalmazásra, akkor azokat ténylegesen alkalmazta is;

4.4. megállapodik a kérelmezővel a szükséges vizsgálatok és próbák elvégzésének a helyéről.

5. Amennyiben a típus megfelel e rendelet előírásainak, a kijelölt szervezet EK típusvizsgálati tanúsítványt ad ki a kérelmezőnek. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit és azokat az adatokat, amelyek az elfogadott típus azonosításához szükségesek. A dokumentáció megfelelő részeit mellékelni kell a tanúsítványhoz, és egy példányt a kijelölt szervezetnek meg kell őriznie.

Az 1. melléklet B. rész 10. pontjának második bekezdésében említett eszközök esetén a kijelölt szervezet – a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében – döntéshozatal előtt konzultál a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezettel vagy az EMEA-val. A törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül véleményt ad. A törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végző döntését közli az érintett törzskönyvezésre jogosult szervezettel.

Az 1. melléklet B. rész 10. pontjának harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. Az EMEA az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül ad véleményt. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet nem adja ki a tanúsítványt, ha az EMEA tudományos véleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet végző döntését közli az EMEA-val.

6. A kérelmezőnek értesítenie kell az EK típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet az elfogadott termék minden módosításáról.

Ezeket a módosításokat az EK típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek újra el kell fogadnia, ha a módosítások befolyásolhatják a lényegi követelményeknek való megfelelést vagy a termék használatára előírt feltételeket. Az új elfogadás, ha az indokolt, az eredeti típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítéseként szerepel.

7. Adminisztratív előírások

7.1. Más kijelölt szervezet is kaphat az EK típusvizsgálati tanúsítványokról és kiegészítéseikről másolatot. A tanúsítványok mellékleteit, indokolt kérelemre, a gyártó előzetes tájékoztatása után, más kijelölt testület számára is hozzáférhetővé kell tenni.

7.2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az EK típusvizsgálati tanúsítványok műszaki dokumentációinak másolatát és kiegészítéseiket az utolsó eszköz gyártásától számított legalább tizenöt éves időszakra meg kell őriznie.

7.3. Ha a gyártónak nincs EGT tagállamban bejegyzett székhelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása a 4. § (1) bekezdés 13. pontja szerinti meghatalmazott képviselő kötelezettsége.

4. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

EK Termékellenőrzés

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. Az EK termékellenőrzés az az eljárás, amikor a gyártó vagy meghatalmazott képviselője tanúsítja – és erről nyilatkozik –, hogy a 4. pontban lefektetett eljárás alá eső termékek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

2. A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak biztosítására, hogy a gyártási eljárással olyan termékeket hozzon létre, amelyek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek. A gyártónak a gyártás megkezdése előtt olyan dokumentációt kell kidolgoznia, amely rögzíti a gyártási eljárásokat – különös tekintettel, ha az szükséges, a sterilizálásra –, valamint az összes, már korábban megfogalmazott előírást, amelyek arra szolgálnak, hogy biztosítsák a gyártás homogenitását és – szükség esetén – a termékek megegyezőségét az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával és e rendelet vonatkozó előírásaival. A gyártónak fel kell tüntetnie az 5. § szerinti CE jelölést és megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Sterilen forgalomba hozott termékek esetén a gyártónak ezen túlmenően alkalmaznia kell az 5. melléklet 3–4. alpontjában előírtakat is, amelyek azonban csak azokra a gyártási fázisokra vonatkoznak, amelyek a sterilizálásra és a sterilitás fenntartására szolgálnak.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan rendszert hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni fázisban szerzett tapasztalatokat, ideértve a 10. melléklet rendelkezéseit, és intézkedik a szükséges módosítások végrehajtásáról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

4. A kijelölt szervezet elvégzi a megfelelő vizsgálatokat ahhoz, hogy igazolja a termék e rendelet követelményeinek való megfelelőségét a gyártó választása szerint minden egyes termék megvizsgálásával – az 5. pontnak megfelelően –, vagy a termékeknek a 6. pont szerinti statisztikai alapon történő megvizsgálásával. Az előzőekben említett ellenőrzések nem vonatkoznak a gyártási folyamatnak a sterilitás biztosítását szolgáló lépéseire.

5. Minden egyes termék ellenőrzése és próbája (darabvizsgálat)

5.1. Minden egyes terméket egyedileg meg kell vizsgálni a vonatkozó honosított harmonizált szabványokban előírt vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokkal annak megállapítására, hogy megegyezik-e az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával, és megfelel-e a rendelet vonatkozó előírásainak.

5.2. A kijelölt szervezetnek minden elfogadott terméken fel kell tüntetnie vagy tüntettetnie azonosítási számát, és írásbeli tanúsítványt kell kiállítania az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan.

6. Statisztikai ellenőrzés

6.1. A gyártónak a termékeket egységes tételként kell előállítania és bemutatnia.

6.2. Minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintát képező termékeket egyenként kell megvizsgálni a vonatkozó honosított harmonizált szabványokban előírt vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokkal annak megállapítására, hogy megegyeznek-e az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával. A vizsgálat eredményétől függ, hogy a tétel elfogadható-e vagy vissza kell azt utasítani.

6.3. Az eszközök statisztikai ellenőrzése jellemzőkön és/vagy változókon alapul, amelyeket a nagyfokú biztonságot és a technika állásának megfelelő teljesítőképességet biztosító működési jellemzőkkel bíró rendszerekből mintavétellel állapítanak meg. A rendszerekből történő mintavételeket a honosított harmonizált szabványokkal kell meghatározni, figyelembe véve a szóban forgó termékkategóriák sajátos természetét.

6.4. Ha a tétel elfogadásra került, a kijelölt szervezet minden egyes terméken feltünteti vagy feltüntetési azonosítási számát, valamint írásbeli megfelelési tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan. A tételben szereplő valamennyi termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

Ha a tétel visszautasításra került, a kijelölt szervezetnek kellő intézkedéseket kell tennie annak megakadályozására, hogy a termék forgalomba kerüljön. Gyakori tétel- visszautasítások esetén a kijelölt szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

A gyártó – a kijelölt szervezet felelősségére – a gyártás során feltüntetheti a kijelölt szervezet azonosítási számát.

7. Adminisztratív előírások

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártásától számított legalább öt évig, beültethető eszközök esetén legalább tizenöt évig a Hivatal rendelkezésére kell tudni bocsátania:

- a) az EK megfelelési nyilatkozatot;
- b) a 2. pontban hivatkozott dokumentációt;
- c) az 5.2. és a 6.4. pontban hivatkozott tanúsítványokat;
- d) ahol az indokolt, a 3. mellékletben hivatkozott EK típusvizsgálati tanúsítványt.

8. II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 13. § (2) bekezdésével összhangban e melléklet a II.a osztályba tartozó eszközökre is alkalmazható a következő feltételekkel:

8.1. az 1–2. ponttól eltérően a megfelelési nyilatkozatból következően a gyártó tanúsítja és nyilatkozik arról, hogy a II.a osztályba tartozó termékeket a 7. melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok teljesítik e rendelet vonatkozó követelményeit;

8.2. az 1–2., 5–6. ponttól eltérően a kijelölt szervezet által végzett vizsgálat arra irányul, hogy megerősítse a II.a osztályba tartozó termékeknek a 7. melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak való megfelelését.

9. A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

Az 5. pont szerinti esetben a 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően, valamint a 6. pont szerinti ellenőrzés esetében a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és elküldi a kijelölt szervezetnek a hivatalos tanúsítványt az elkészült gyártási tételben használt emberi vérvérkészítményről, amelyet állami laboratórium vagy tagállam által, a 2001/83/EK irányelv 114. cikk (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium ad ki.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. Az EK termékellenőrzés az az eljárás, amikor a gyártó vagy meghatalmazott képviselője tanúsítja – és erről nyilatkozik –, hogy a 3. pontban foglalt eljárás szerint vizsgált termékek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak biztosítására, hogy a gyártási eljárással olyan termék jöjjön létre, amely megfelel az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet vonatkozó követelményeinek. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének valamennyi eszközön fel kell tüntetnie az 5. § szerinti CE jelölést, és megfelelési nyilatkozatot kell kiállítania.

3. A gyártónak a gyártás megkezdése előtt olyan dokumentációt kell kidolgoznia, amely rögzíti a gyártási eljárásokat, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint az összes, már korábban megfogalmazott előírást, amely arra szolgál, hogy biztosítsa a gyártás egységességét és a termékek megegyezőségét az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával és e rendelet vonatkozó előírásaival.

4. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan, a 10. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló rendszert hoz létre és

tart naprakész állapotban, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni fázisban szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges módosítások végrehajtásáról. Ez a vállalat arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

5. Az eszköz e rendelet követelményeinek való megfelelésének igazolása céljából a kijelölt szervezet az eszköz 6. pont szerinti statisztikai alapú ellenőrzésével elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és próbákat. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet arra, hogy a 2. pont szerint hozott intézkedések hatékonyságát tényleges termékvizsgálattal (termékaudittal) értékelje.

6. Statisztikai ellenőrzés

6.1. A gyártónak a termékeket egységes tételként kell előállítani és bemutatni, és köteles megtenni minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy a gyártási folyamat biztosítsa minden előállított tétel egységességét.

6.2. Minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintába eső termékeket egyenként kell megvizsgálni, és a vonatkozó honosított harmonizált szabványokban előírt megfelelő vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell végrehajtani annak megállapítása céljából, hogy az eszközök megegyeznek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával. A vizsgálat eredményétől függ, hogy a tétel elfogadható-e, vagy vissza kell azt utasítani.

6.3. Az eszköz statisztikai ellenőrzése jellemzőkön és/vagy változókon alapszik, amelyeket a nagyfokú biztonságot és a technika állásának megfelelő teljesítőképességet biztosító működési jellemzőkkel bíró rendszerekből mintavétellel állapítanak meg. A mintavételi eljárást a honosított harmonizált szabványok alapján kell meghatározni, figyelembe véve a szóban forgó termékkategóriák sajátos természetét.

6.4. Ha a tétel elfogadásra került, a kijelölt szervezet minden egyes terméken feltünteteti vagy feltüntetetteti azonosítási számát, valamint írásbeli megfelelési tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan. A tételben szereplő valamennyi termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

Ha a tétel visszautasításra került, a kijelölt testületnek kellő intézkedéseket kell tennie annak megakadályozására, hogy a termék forgalomba kerüljön. Gyakori tétel- visszautasítások esetén a kijelölt testület felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

A gyártó, a kijelölt testület felelősségére a gyártás során feltüntetheti a kijelölt testület azonosítási számát.

6.5. A gyártónak vagy meghatalmazottjának kérelemre fel kell tudni mutatnia a kijelölt szervezet megfelelési tanúsítványát.

7. Amikor a 2. § (1) bekezdés e) pontjában említett eszközökből elkészül egy sorozat, a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet a sorozat elkészültéről, és elküldi a kijelölt szervezetnek a hivatalos tanúsítványt az elkészült eszközsorozatban használt emberi vérvérvételről, amelyet állami laboratórium vagy tagállam által, a 2001/83/EK irányelv 114. cikk (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium ad ki.

5. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

EK-megfelelési nyilatkozat (Gyártásminőség-biztosítás)

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. A gyártónak az érintett termékek gyártására és végellenőrzésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által elfogadott, a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia, továbbá vállalnia kell a 4. pontban előírt felülvizsgálatot.

2. Az EK-megfelelési nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelyben az a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban foglalt kötelezettségeit, biztosítja és nyilatkozik róla, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusoknak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait.

A gyártónak, illetve a meghatalmazott képviselőnek az 5. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelési nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak egy vagy több konkrét eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, típusjele vagy más egyértelmű azonosító feltüntetésével. A nyilatkozatot a gyártónak meg kell őriznie.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó nevét és címét,
- b) az eljárás alá tartozó gyártmányokról vagy gyártmánykategóriáról minden vonatkozó tájékoztatást,
- c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanezen termékekkel kapcsolatban nem fordultak még más kijelölt szervezethez,
- d) a minőségügyi rendszer dokumentációját,
- e) az elfogadott minőségügyi rendszerből fakadó kötelezettségek vállalását,
- f) kötelezettségvállalást arra, hogy megőrzi az elfogadott minőségügyi rendszer kielégítő és hatékony voltát,
- g) ahol az indokolt, az elfogadott típusokra vonatkozó műszaki dokumentációt és az EK típusvizsgálati tanúsítványok egy másolati példányát,
- h) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat – beleértve a 10. melléklet rendelkezéseit is – és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy a termékek megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírtaknak. A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeresen és rendszerezve, írásbeli politikák és eljárások formájában kell dokumentálni. Ennek a minőségügyi dokumentációnak lehetővé kell tennie a politikák és eljárások egységes szerkezetbe foglalását, mint minőség- programok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések. A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők leírását:

- a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, különösen:
 - ba) a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek gyártásának vonatkozásában,
 - bb) a minőségügyi rendszer hatékonyságának a figyelésére alkalmazott módszereket, különös tekintettel az elérni kívánt minőség biztosítására, és beleértve az e rendeletnek nem megfelelő termékekre vonatkozó szabályozást is,
 - bc) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, amikor a termék vagy a termék összetevőjének gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét;
- c) a gyártási fázisban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat, különösen:
 - ca) a sterilizálási, az anyagbeszerzési és a dokumentálási folyamatokat és eljárásokat,
 - cb) a rajzokon, specifikációkon vagy más vonatkozó dokumentumokon alapuló, a gyártási folyamat valamennyi fázisában alkalmazott és mindig naprakészen tartott termékazonosítási eljárásokat;
- d) a gyártás előtt, alatt és után végzendő vizsgálatokat és próbákat, ezek gyakoriságát, az alkalmazott vizsgálóberendezéseket; a vizsgálóberendezések hitelesítésének kellően bizonylatoltnak kell lennie.

3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek megfelelnek ezeknek a követelményeknek. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen korábbi értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. A gyártási folyamatok ellenőrzése céljából az értékelési eljárás tartalmazzon ellenőrzést a gyártó telephelyein, indokolt esetben a gyártó beszállítóinak a telephelyén is. A döntést, melynek tartalmaznia kell az

ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását, az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett lényeges változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. Az értesítés elfogadására vonatkozó döntést, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását, közölni kell a gyártóval.

4. Felülvizsgálat

4.1. A felülvizsgálat célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszerből ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

4.2. A gyártó felhatalmazza a kijelölt szervezetet, hogy minden szükséges ellenőrzést elvégezzen, amihez minden szükséges tájékoztatást meg kell adnia, különösen:

a) a minőségi rendszer dokumentációját,

b) a műszaki dokumentációt,

c) a minőségi rendszer gyártásra vonatkozó részében meghatározott adatokat, például az ellenőrzési jelentéseket és vizsgálati adatokat, a kalibrálási adatokat, a személyzetminősítési jelentéseket.

4.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzést kell tartania, és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert, és a gyártó részére értékelési jelentést kell adnia.

4.4. A kijelölt szervezet váratlan látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet szükség esetén vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet a minőségi rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A szemléről – és ha történtek – a vizsgálatokról készült jelentést a gyártó rendelkezésére kell bocsátani.

5. Adminisztratív előírások

5.1. A gyártó vagy meghatalmazott képviselő az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig, beültethető eszközök esetén legalább 15 évig, kérésre a hatóságok rendelkezésére bocsátja a következőket:

a) a megfelelőségi nyilatkozatot;

b) a 3.1. d) pontban hivatkozott dokumentációt;

c) a 3.1. g) pontban hivatkozott dokumentációt;

d) a 3.4. pontban hivatkozott változásokat;

e) a kijelölt szervezetnek a 4.3–4.4. pontban hivatkozott döntéseit és jelentéseit;

f) ahol az indokolt, a 3. mellékletben hivatkozott EK típusvizsgálati tanúsítványt.

6. A II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 13. § (2) bekezdésével egybehangzóan e melléklet alkalmazható a II.a osztályba tartozó eszközökre is, a következő kivételekkel:

6.1. Eltérően a 2., 3.1–3.2. ponttól, a megfelelőségi nyilatkozat révén a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a II.a osztályba tartozó termékeket a 7. melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártja, és azok teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

6.2. A kijelölt szervezet a II.a osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. pontban leírt értékelés részeként megvizsgálja, hogy minden eszköz-kategóriára vonatkozó, a 7. melléklet 3. pontjában meghatározott, műszaki dokumentáció legalább egy reprezentatív mintája e rendeletnek megfelel-e.

6.3. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési,

technológiai, gyártási és sterilizálási eljárások hasonlóságát, az alkalmazási célt, valamint az ezen rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat hozzáférhetővé teszi a hatóság számára.

6.4. A 4.3. pontban meghatározott felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.

7. A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpont harmadik bekezdése szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármazék gyártási tételének kibocsátásáról.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. A gyártónak az érintett termékek gyártására és végellenőrzésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által elfogadott, a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia, továbbá vállalnia kell a 4. pontban előírt felülvizsgálatot.

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelyben az a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban foglalt kötelezettségeit, biztosítja és nyilatkozik róla, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusoknak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait.

A gyártónak, illetve a meghatalmazott képviselőnek az 5. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak egy vagy több konkrét eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, típusjele vagy más egyértelmű azonosító feltüntetésével. A nyilatkozatot a gyártónak meg kell őriznie.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártani tervezett termékkategóriára vonatkozó minden szükséges információt,

b) a minőségügyi rendszer dokumentációját,

c) nyilatkozatot arra nézve, hogy a gyártó vállalja az elfogadott minőségügyi rendszerből származó kötelezettségeket,

d) nyilatkozatot arról, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja,

e) ahol az indokolt, az elfogadott típusokra vonatkozó műszaki dokumentációt és az EK típusvizsgálati tanúsítványok egy másolati példányát,

f) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy a 10. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló értékesítés utáni felügyeleti rendszert vezet be és tart naprakész állapotban. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy a termékek megfeleljenek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírtaknak. A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeresen és rendezetten, írásbeli politikák és eljárások formájában kell dokumentálni. Ennek a minőségügyi dokumentációnak lehetővé kell tennie a politikák és eljárások egységes szerkezetbe foglalását, mint minőség-programok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések. A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők leírását:

a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;

b) a vállalati szervezetet, különösen:

ba) a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek gyártásának vonatkozásában,

bb) a minőségügyi rendszer hatékonyságának figyelésére alkalmazott módszereket, különös tekintettel az elérni kívánt minőség biztosítására, beleértve az e rendeletnek nem megfelelő termékekre vonatkozó szabályozást is,

bc) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, amikor a termék vagy a termék összetevőjének gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét;

c) a gyártási fázisban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat, különösen:

ca) a sterilizálási, az anyagbeszerzési és a dokumentálási folyamatokat és eljárásokat,

cb) a rajzokon, specifikációkon vagy más vonatkozó dokumentumokon alapuló, a gyártási folyamat valamennyi fázisában alkalmazott és mindig naprakészen tartott termékazonosítási eljárásokat;

d) a gyártás előtt, alatt és után végzendő vizsgálatokat és próbákat, ezek gyakoriságát és az alkalmazott vizsgálóberendezéseket.

3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. Az értékelő eljárás a gyártási folyamat ellenőrzése céljából tartalmazza az ellenőrzést a gyártó telephelyein, indokolt esetben a gyártó beszállítóinak a telephelyén is.

A döntést az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval. Ennek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. A kijelölt szervezetnek a döntést közölnie kell a gyártóval. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

4. Felülvizsgálat

4.1. A felülvizsgálat célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszerből ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

4.2. A gyártó felhatalmazza a kijelölt szervezetet, hogy az minden szükséges ellenőrzést elvégezzen, amihez minden szükséges tájékoztatást meg kell adnia, különösen:

a) a minőségügyi rendszer dokumentációját,

b) a műszaki dokumentációt,

c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó, részében meghatározott adatokat, például az ellenőrzési jelentéseket és vizsgálati adatokat, a kalibrálási adatokat, a személyzetminősítési jelentéseket.

4.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzést kell tartania, és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert és a gyártó részére értékelési jelentést kell adnia.

4.4. A kijelölt szervezet váratlan látogatásokat tehet a gyártónál. Az ezekről készült jelentést a gyártó rendelkezésére kell bocsátani.

5. A kijelölt szervezet a többi kijelölt szervezettel közli a minőségügyi rendszerek elfogadására, elutasítására vagy visszavonására vonatkozó információkat.

6. A 2. § (1) bekezdés *e)* pontjában említett eszközökre való alkalmazás:

A 2. § (1) bekezdés *e)* pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. melléklet B. rész 10. pont szerinti

laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármazék gyártási tételének kibocsátásáról.

6. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Termékminőség-biztosítás

1. A gyártónak az érintett termékek végellenőrzésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által elfogadott, a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia, továbbá vállalnia kell a 4. pontban előírt felülvizsgálatot. Sterilen forgalomba hozott termékek esetén a gyártónak ezen túlmenően alkalmaznia kell az 5. melléklet A. pontjának 3–4. alpontjaiban előírtakat is, amelyek azonban csak azokra a gyártási fázisokra vonatkoznak, amelyek a sterilizálásra és a sterilitás fenntartására szolgálnak.

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelyben az a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban foglalt kötelezettségeit, biztosítja és nyilatkozik róla, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusoknak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait. A gyártónak az 5. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelési nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak egy vagy több konkrét eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, típusjele vagy más egyértelmű azonosító feltüntetésével. A nyilatkozatot a gyártónak meg kell őriznie. A CE jelölést annak a kijelölt szervezetnek az azonosítási számával együtt kell alkalmazni, amely az e mellékletben hivatkozott feladatokat ellátja.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére fel kell kérnie egy kijelölt szervezetet.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó nevét és címét;
- b) az eljárás alá tartozó gyártmányokról vagy gyártmánykategóriáról minden vonatkozó tájékoztatást;
- c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanezen termékekkel kapcsolatban nem fordultak más kijelölt szervezethez;
- d) a minőségügyi rendszer dokumentációját;
- e) az elfogadott minőségügyi rendszerből fakadó kötelezettségek vállalását;
- f) kötelezettségvállalást arra, hogy megőrzi az elfogadott minőségügyi rendszer kielégítő és hatékony voltát;
- g) ahol az indokolt, az elfogadott típusokra vonatkozó műszaki dokumentációt és az EK típusvizsgálati tanúsítványok egy másolati példányát;
- h) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat – beleértve a 10. melléklet rendelkezéseit is – és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszerben minden egyes terméket vagy minden egyes sorozat reprezentatív mintáját meg kell vizsgálni és a vonatkozó honosított harmonizált szabvány(ok)ban meghatározott, vagy azokkal egyenértékű vizsgálatok elvégzésével kell biztosítani, hogy a termékek megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és kielégítsék e rendelet rájuk vonatkozó előírásait. A gyártó által a minőségügyi rendszerbe bevezetett valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeresen és rendszerezve, írásbeli politikák és eljárások formájában kell dokumentálni. Ennek a minőségügyi dokumentációnak lehetővé kell tennie a politikák és eljárások egységes szerkezetbe foglalását, mint minőség-programok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések. A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők leírását:

- a) a minőségi célkitűzéseket és a szervezeti felépítést, a vezetőségnek a termékminőséggel kapcsolatos felelősségét és hatáskörét;

b) a gyártást követően elvégzendő vizsgálatokat és próbákat; a vizsgálóberendezések hitelesítésének kellően bizonylatoltnak kell lennie;

c) a minőségügyi rendszer hatékony működésének ellenőrzésére alkalmazott módszereket;

d) a minőségügyi feljegyzéseket, így az ellenőrzésekre, vizsgálatokra, hitelesítésekre, a személyzet minősítésére vonatkozó jelentéseket;

e) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, ha a termék vagy a termék összetevőjének átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét.

A fenti vizsgálatok nem vonatkoznak a sterilitás biztosítására szolgáló gyártási fázisokra.

3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek megfelelnek ezeknek a követelményeknek. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen korábbi értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. A gyártási folyamatok ellenőrzése céljából az értékelési eljárás tartalmazzon ellenőrzést a gyártó telephelyein, indokolt esetben a gyártó beszállítóinak a telephelyén is. A döntést, melynek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását, az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett lényeges változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. Az értesítés elfogadására vonatkozó döntést, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását, közölni kell a gyártóval.

4. Felülvizsgálat

4.1. A felülvizsgálat célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszerből ráháruló kötelezettségeit rendszerben teljesítse.

4.2. A gyártónak lehetővé kell tennie a kijelölt szervezet számára, hogy felügyeleti célból belépessen az ellenőrzési, vizsgálati és tárolási célokat szolgáló helyiségekbe, és rendelkezésére kell bocsátania a szükséges dokumentumokat, így különösen:

a) a minőségügyi rendszer dokumentációját;

b) a műszaki dokumentációt;

c) a minőségügyi feljegyzéseket, így például az ellenőrzési jelentéseket és vizsgálati adatokat, a kalibrálási adatokat, a személyzetminősítési jelentéseket.

4.3. A kijelölt szervezetnek rendszeres ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert. A gyártó részére értékelő jelentést kell adnia.

4.4. A kijelölt szervezet váratlan látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával szükség esetén vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet a minőségügyi rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából, valamint annak ellenőrzésére, hogy a gyártás megfelel-e a rendelet rá vonatkozó előírásainak. Ebből a célból a végtermékből a kijelölt szervezet által a helyszínen vett, kellő számú mintát meg kell vizsgálni, és el kell végezni a vonatkozó honosított harmonizált szabvány(ok)ban meghatározott vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat. Ha egy vagy több minta nem felel meg, a kijelölt szervezetnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani a látogatásról készült jelentést, illetve, ha vizsgálatok is történtek, a vizsgálati jelentést.

5. Adminisztratív előírások

5.1. A gyártó vagy meghatalmazott képviselő az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig, beültethető eszközök esetén legalább 15 évig, kérésre a hatóságok rendelkezésére bocsátja a következőket:

a) a megfelelőségi nyilatkozatot;

- b) a 3.1. g) pontban hivatkozott dokumentációt;
- c) a 3.4. pontban hivatkozott változásokat;
- d) a kijelölt szervezet 4.3–4.4. pontban hivatkozott döntéseit és jelentéseit;
- e) ahol az helyénvaló, a 3. mellékletben hivatkozott EK típusvizsgálati tanúsítványt.

6. A II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 13. § (2) bekezdésével egybehangzóan e melléklet alkalmazható a II.a osztályba tartozó eszközökre is, a következő kivételekkel:

6.1. Eltérően a 2., 3.1–3.2. ponttól, a megfelelőségi nyilatkozat révén a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a II.a osztályba tartozó termékeket a 7. melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártja, és azok teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

6.2. A kijelölt szervezet a II.a osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. pontban leírt értékelés részeként megvizsgálja, hogy minden eszköz-kategóriára vonatkozó, a 7. melléklet 3. pontjában meghatározott, műszaki dokumentáció legalább egy reprezentatív mintája e rendeletnek megfelel-e.

6.3. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárások hasonlóságát, az alkalmazási célt, valamint az ezen rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat hozzáférhetővé teszi a hatóság számára.

6.4. A 4.3. pontban meghatározott felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.

7. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Gyártói EK megfelelőségi nyilatkozat

1. A gyártói EK megfelelőségi nyilatkozat az az eljárás, amelynek során a gyártó vagy meghatalmazott képviselője, aki a 2. pontban hivatkozott kötelezettségeket teljesíti, valamint steril állapotban, illetve mérőfunkcióval rendelkező termékek forgalomba hozatala esetében az 5. pontban hivatkozott kötelezettségeket teljesíti, biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek kielégítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait.

2. A gyártónak össze kell állítania a 3. pontban felsorolt műszaki dokumentációt. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője a dokumentációt, amelynek része az EK megfelelőségi nyilatkozat, – kérésre – a Hivatal rendelkezésére bocsátja ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától számított legalább 5 évig, beültethető eszközök esetében pedig az utolsó termék gyártásától számított legalább 15 évig. Ha sem a gyártónak, sem meghatalmazott képviselőjének nincs magyarországi telephelye, a fenti dokumentáció megőrzési kötelezettsége a termék forgalmazójára hárul.

3. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak a kiértékelését, hogy a termék e rendelet követelményeinek megfelel-e. A műszaki dokumentációnak a következőket kell tartalmaznia:

- a) a termék általános leírását, ideértve minden tervezett változatot és a rendeltetésszerű alkalmazást/alkalmazásokat is;
- b) a tervezési rajzokat, az előírt gyártási módszereket, az alkatrészek, szerelvények, áramkörök ábráit;
- c) az említett rajzoknak, ábráknak, valamint a termék működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;
- d) a kockázati elemzés eredményeit, valamint a teljes mértékben vagy részben alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzékét, valamint azon megoldások leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében fogadtak el, amennyiben a honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;
- e) steril állapotban forgalomba hozott termékek esetében az alkalmazott módszerek leírását és a validálásról szóló jelentést;
- f) a tervezési számítások és az elvégzett vizsgálatok eredményeit;

g) az 1. melléklet A. rész 2. pontja szerint alkalmazott megoldásokat;

h) a pre-klinikai értékelést;

i) a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést;

j) a címkét és a használati útmutatókat.

4. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után, valamint a 10. melléklet előírásai szerint szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a megfelelő módosítások bevezetéséről a szükséges korrekció érdekében, figyelembe véve az eszköz jellegét és az alkalmazással járó kockázatokat. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-ban foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentse a Hivatalnak az ott részletezett eseményeket.

5. Az I. osztályba sorolt, steril állapotban, illetve mérőfunkcióval rendelkező eszközök forgalomba hozatala esetén a gyártónak nemcsak az ebben a mellékletben lefektetett előírásokat kell betartania, hanem a 2., 4., 5. vagy 6. mellékletben hivatkozott valamelyik eljárást is. Ezeknek a mellékleteknek az alkalmazása és a kijelölt szervezet közreműködése a következőkre korlátozódik:

a) a steril állapotban forgalomba hozott termékek esetén csak a steril állapot biztosítására és fenntartására irányuló gyártási folyamatokra,

b) mérő funkcióval rendelkező eszközök esetén csak a termékeknek a méréstechnikai követelményeknek való megfeleléségre vonatkozó gyártási folyamatokra.

A jelen melléklet 6.1. pontja alkalmazandó.

6. A II.a csoportba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 13. § (2) bekezdésének megfelelően jelen melléklet vonatkozhat a II.a csoportba tartozó termékekre a következő eltéréssel:

6.1. Amennyiben ezt a mellékletet a 4., 5. vagy 6. mellékletben hivatkozott eljárással együtt alkalmazzák, az azokban, valamint a jelen mellékletben hivatkozott megfeleléségi nyilatkozatokat egyetlen nyilatkozat formájában kell kiadni. Ha ez a nyilatkozat e mellékleten alapul, akkor a gyártónak kell biztosítania, illetve kell nyilatkoznia arról, hogy a termékek kialakítása megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak.

8. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

*A. Rendelésre készült eszközökre vonatkozó nyilatkozat*⁵⁵

1. Rendelésre készült eszközök vagy klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetén a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének össze kell állítania a 2. pontban szereplő adatokat tartalmazó nyilatkozatot.

2. A nyilatkozatnak (műbizonylatnak) a következő adatokat kell tartalmaznia:

2.1. Rendelésre készült eszközök esetében:

a) a gyártó nevét és címét;

b) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;

c) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz egy adott, megnevezett beteg kizárólagos használatára készült;

d) a szakorvos vagy más felhatalmazott személy nevét, aki az eszközt rendelte és adott esetben az egészségügyi szolgáltató nevét;

e) az eszköz egyedi jellemzőit a rendelésben meghatározott előírások szerint;

f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz megfelel az 1. mellékletben lefektetett alapvető követelményeknek, megjelölve azokat – ha vannak ilyenek –, amelyeket nem tartottak meg teljesen, ennek indokolásával együtt.

2.2.⁵⁶

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy a Hivatal rendelkezésére bocsát:

3.1. Rendelésre készült eszközök esetében olyan dokumentációt, amelyben fel van tüntetve a gyártás helye (helyei) és amely lehetővé teszi az eszköz terveinek, gyártásának és teljesítőképességének megismerését, ideértve az elvárt teljesítőképességet is, hogy lehetőség legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelésére.

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártás során előállított eszközöknek az előző bekezdés szerinti dokumentációval való megegyezőségét biztosítsa.

3.2.⁵⁷

4. Az e melléklettel kapcsolatos nyilatkozatokban felsorolt adatokat legalább 5 évig meg kell őrizni, beültethető eszközök esetében pedig legalább 15 évig.

5. Rendelésre készült eszközök vonatkozásában a gyártó arra vonatkozó vállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja és dokumentálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, beleértve a 10. melléklet rendelkezéseit, és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

B. Rendelésre készült eszközökre vonatkozó nyilatkozat⁵⁸

1. Rendelésre készült eszközök vagy klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetén a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének össze kell állítania a 2. pontban szereplő adatokat tartalmazó nyilatkozatot.

2. A nyilatkozatnak (műbizonylatnak) a következő adatokat kell tartalmaznia:

2.1. Rendelésre készült eszközök esetében:

a) a gyártó nevét és címét;

b) az eszköz azonosításához szükséges információkat;

c) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz egy adott beteg kizárólagos használatára készült, a beteg nevével együtt;

d) a szakorvos nevét, aki az eszközt rendelte, és adott esetben az egészségügyi szolgáltató nevét;

e) az eszköz egyedi jellemzőit a rendelésben meghatározott előírások szerint;

f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz megfelel az 1. mellékletben lefektetett alapvető követelményeknek, megjelölve azokat – ha vannak ilyenek –, amelyeket nem tartottak meg teljesen, ennek indokolásával együtt.

2.2.⁵⁹

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy a Hivatal rendelkezésére bocsát:

3.1. Rendelésre készült eszközök esetében olyan dokumentációt, amelyben fel van tüntetve a gyártás helye (helyei) és amely lehetővé teszi az eszköz terveinek, gyártásának és teljesítőképességének megismerését, ideértve a tervezett teljesítőképességet is, hogy lehetőség legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelésére. A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártás során előállított eszközöknek a dokumentációval való megegyezőségét biztosítsa.

3.2.⁶⁰

4. Az e melléklettel kapcsolatos nyilatkozatokban felsorolt adatokat az utolsó termék gyártásától számított legalább tizenöt

évig meg kell őrizni.

5. Rendelésre készült eszközök vonatkozásában a gyártó arra vonatkozó vállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja és dokumentálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, beleértve a 10. melléklet rendelkezéseit, és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalat arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

9. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Az osztályba sorolás szabályai

I. Fogalommeghatározások

1. Fogalommeghatározások a besorolási szabályokhoz

1.1. Időtartamok

Átmeneti: rendes körülmények között 60 percnél rövidebb idejű folyamatos használatra tervezett.

Rövididejű: rendes körülmények között 30 napnál rövidebb idejű folyamatos használatra tervezett.

Hosszú időtartamú: rendes körülmények között 30 napnál hosszabb idejű folyamatos használatra tervezett.

1.2. Invazív eszközök

Invazív eszközök: olyan eszköz, amely testnyíláson vagy a test felszínén keresztül részben vagy teljesen behatol a testbe.

Testnyílás: természetes nyílás a bőrön, ideértve a szemgolyó külső felszínét is, vagy bármely műtéti úton létrehozott állandó nyílás, például stoma.

Sebészeti invazív eszköz: olyan invazív eszköz, amely a test felszínén keresztül, sebészeti beavatkozás segítségével vagy azzal összefüggésben hatol be a testbe.

Beültethető eszköz (implantátum): minden olyan eszköz, amely arra szolgál, hogy sebészeti beavatkozással

– teljesen bevezessék a testbe, vagy

– hámfelszín vagy szemfelszín helyettesítsen, és az eljárást követően a helyén maradjon.

Az olyan eszközöket, amelyek arra szolgálnak, hogy sebészeti beavatkozással részlegesen bevezessék őket az emberi testbe, és amelyek a beavatkozás után legalább 30 napig a helyükön maradnak, beültethető eszköznek kell tekinteni.

1.3. Ismételten felhasználható sebészeti műszer: olyan műszer, amely sebészeti beavatkozásoknál vágásra, fűrészesre, fűrészelésre, kaparásra, kapcsolásra, csíptetésre, terpesztésre stb. szolgál anélkül, hogy bármilyen aktív eszközhöz lenne kapcsolva, és amely kellő eljárások végrehajtása után újra használható.

1.4. Aktív eszköz: olyan eszköz, amelynek a működése villamos vagy más energiától függ, ide nem értve a közvetlenül az emberi testből vagy a gravitációból származó energiát.

Nem tekintendők aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek célja a beteg és az aktív eszköz között energia, anyag vagy más paraméterek átvitele anélkül, hogy ezek lényeges változáson mennének keresztül. Az önálló szoftver aktív eszköznek tekintendő.

1.5. Aktív terápiás eszköz: egymagában vagy más eszközökkel együtt használt aktív eszköz, amely betegség, sérülés vagy fogyatékoság kezelése vagy enyhítése kapcsán a biológiai funkciók és struktúrák megtartására, megváltoztatására, helyettesítésére vagy helyreállítására szolgál.

1.6. Aktív diagnosztikai eszköz: egymagában vagy más eszközzel együtt használt aktív eszköz, amely információt szolgáltat a fiziológiai állapot, betegség vagy veleszületett rendellenességek diagnosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez.

1.7. Központi keringési rendszer:

E melléklet alkalmazásában a központi keringési rendszer az alábbi ereket jelenti:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. Központi idegrendszer: e melléklet szempontjából az agy, az agyhártya és a gerincvelő.

II. Végrehajtási szabályok

2. Végrehajtási szabályok

2.1. A besorolási szabályok alkalmazását az eszköz rendeltetési célja határozza meg.

2.2. Amennyiben az eszközt más eszközzel való együttes használatra szánják, a besorolási szabályokat az eszközök mindegyikére külön-külön kell alkalmazni. A tartozékokat saját jogon kell besorolni, függetlenül attól az eszköztől, amellyel azokat használják.

2.3. Az a szoftver, amely az eszközt vezérli vagy az eszköz használatát befolyásolja, ugyanabba az osztályba tartozik mint az eszköz.

2.4. Amennyiben az eszközt nem kizárólag vagy elsősorban nem egy meghatározott testrészben használják, akkor azon előírt használat alapján kell megítélni és besorolni, amely a legmagasabb veszélyeztetettségi szintet tartalmazza.

2.5. Ha a gyártó által megadott teljesítőképesség alapján ugyanarra az eszközre több szabály is alkalmazható, a legszigorúbb, a magasabb besorolást eredményező szabályt kell alkalmazni.

2.6. Az I. fejezet 1.1. pontjában hivatkozott időtartam kiszámításakor a folyamatos használat az eszköz rendeltetési céljának megfelelő, zavartalan tényleges használatát jelenti. Amikor az eszköz alkalmazása azért szakad meg, hogy azonnal ugyanarra az eszközre vagy ugyanolyan eszközzel cseréljék ki, akkor ezt az eszköz folyamatos használata kiterjesztésének kell tekinteni.

III. Osztályba sorolás

1. Nem invazív eszközök

1.1. 1. szabály

Minden nem invazív eszköz az I. osztályba tartozik, kivéve, ha a továbbiakban lefektetett valamely más szabály érvényes rá.

1.2. 2. szabály

Minden olyan nem invazív eszköz, amelynek a rendeltetése vér, testfolyadékok vagy testszövetek, folyadékok vagy gázok vezetése vagy tárolása, a testbe történő végleges befecskendezés, beadás vagy bevezetés céljából, a II.a osztályba tartozik, ha

a) II.a vagy magasabb osztályba tartozó aktív eszközhez csatlakoztatható, vagy

b) a rendeltetése vér vagy más testfolyadék tárolása vagy vezetése, vagy szervek, szervrészek vagy testszövetek tárolása. Minden más esetben az I. osztályba tartozik.

1.3. 3. szabály

Minden olyan nem invazív eszköz, amelynek a rendeltetése vér, más testfolyadékok, valamint a testbe infúzióval bejutó egyéb folyadékok biológiai vagy kémiai összetételének a módosítása, a II.b osztályba tartozik, kivéve, ha a kezelés szűrésből, centrifugálásból, illetve gáz- vagy hő-cseréből áll, mert ezekben az esetekben a II.a osztályba tartozik.

1.4. 4. szabály

Azok a nem invazív eszközök, amelyek sérült bőrfelülettel kerülnek érintkezésbe

- a) az I. osztályba tartoznak, ha a rendeltetésük az, hogy mechanikai akadályt, kompressziót képezzenek, váladékokat nyeljenek el,
- b) a II.b osztályba tartoznak, ha rendeltetésük szerint elsősorban a bőrtakaró folytonossági hiányával járó olyan sebekhez használatosak, amelyek csak másodlagos hatásra képesek begyógyulni,
- c) minden más esetben a II.a osztályba tartoznak, beleértve azokat az eszközöket is, amelyek a seb mikrokörnyezetét látják el.

2. Invazív eszközök

2.1. 5. szabály

Valamennyi, testnyílással kapcsolatos invazív eszköz, amely nem sebészeti invazív eszköz, és amelyet nem arra szántak, hogy aktív orvosi eszközhöz csatlakozzon, vagy amely az I. osztályba sorolt aktív eszközhöz való csatlakoztatásra készült

- a) az I. osztályba tartozik, ha átmeneti használatra szánták,
- b) a II.a osztályba tartozik, ha rövid idejű használatra szánták, kivéve, ha száj üregben, torokban, orrüregben vagy fülcsatornában a dobhártyáig használják, ezekben az esetekben az I. osztályba tartozik,
- c) a II.b osztályba tartozik, ha hosszú idejű használatra szánták, kivéve, ha szájüregben, torokban, orrüregben vagy fülcsatornában a dobhártyáig használják, és nem kell a nyálkahártyán keresztül felszívódnia; ezekben az esetekben a II.a osztályba tartozik.

Valamennyi, testnyílással kapcsolatos invazív eszköz, amely nem sebészeti invazív eszköz, és amelyet II.a vagy magasabb osztályba tartozó aktív eszközhöz való csatlakoztatásra szántak, a II.a osztályba tartozik.

2.2. 6. szabály

Valamennyi átmeneti használatra szánt sebészeti invazív eszköz a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha

- a) kifejezetten a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának az ellenőrzésére, diagnosztizálására, megfigyelésére vagy korrigálására szánták ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,
- b) újrafelhasználható sebészeti műszer, amely esetben az I. osztályba tartozik,
- c) rendeltetése központi idegrendszerrel történő közvetlen érintkezés; ebben az esetben III. osztályba tartozik,
- d) rendeltetése ionizáló sugárzás formájában történő energiaellátás; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,
- e) az a rendeltetése, hogy biológiai hatást fejtsen ki, vagy teljesen vagy nagyrészt felszívódjék; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,
- f) az a rendeltetése, hogy adagoló rendszer révén gyógyszert adjon be, és ezt az alkalmazási módot figyelembe véve potenciálisan veszélyt jelent; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik.

2.3. 7. szabály

Valamennyi rövid idejű használatra szánt sebészeti invazív eszköz a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha

- a) kifejezetten a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának az ellenőrzésére, diagnosztizálására, megfigyelésére vagy korrigálására szánták ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,
- b) kifejezetten olyan használatra szánták, hogy a központi idegrendszerrel közvetlen érintkezzék; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,
- c) a rendeltetése ionizáló sugárzás formájában történő energiaellátás; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,

d) az a rendeltetése, hogy biológiai hatása legyen, vagy teljesen vagy nagyrészt felszívódjék; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

e) az a rendeltetése, hogy a testben kémiai változáson menjen keresztül (kivéve, ha az eszköz fogba kerül), vagy gyógyszert adjon be; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik.

2.4. 8. szabály

Valamennyi beültethető eszköz és hosszú időtartamú sebészeti invazív eszköz a II.b osztályba tartozik, kivéve, ha rendeltetése szerint

a) a fogba kerül; ebben az esetben a II.a osztályba tartozik,

b) a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel közvetlen érintkezésben használják; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

c) biológiai hatást fejt ki, vagy részben vagy teljesen felszívódik; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

d) a testben kémiai változáson megy át (kivéve, ha a fogba kerül), vagy gyógyszer beadására szolgál; ebben az esetben a III. osztályba tartozik.

3. Aktív eszközökre vonatkozó kiegészítő szabályok

3.1. 9. szabály

Minden olyan aktív terápiás eszköz, amelynek a rendeltetése energiaközlés vagy -csere, a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha olyanok a jellemzői, hogy az emberi test részére történő energiaközlés, illetve az emberi testtel történő energiacsere, az energia természetének, sűrűségének és alkalmazási környezetének figyelembevételével potenciálisan veszélyes; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik.

Minden olyan aktív eszköz, amelynek az a rendeltetése, hogy II.b osztályba tartozó aktív terápiás eszközök működését figyelje vagy vezérelje, vagy az a rendeltetése, hogy ilyen eszközök működését befolyásolja, a II.b osztályba tartozik.

3.2. 10. szabály

Minden olyan aktív diagnosztikai eszköz a II.a osztályba tartozik, amelyet arra szántak, hogy

a) az emberi test által elnyelésre kerülő energiát adjon le, kivéve a beteg testének a látható spektrumban való megvilágítására használt eszközöket,

b) radiológiai készítmények elosztását in vivo ábrázolja,

c) létfontosságú fiziológiai folyamatok közvetlen diagnosztizálását és figyelését tegye lehetővé, kivéve, ha kifejezetten arra szánták, hogy olyan létfontosságú fiziológiai paramétereket figyeljen, amelyek megváltozása a beteg számára közvetlen veszélyt eredményezhet (pl. a szív működés, a légzés, a központi idegrendszer aktivitásának a változásai); ilyen esetben a II.b osztályba tartozik.

Az ionizáló sugárzás kibocsátására és a radiológiai diagnosztikára vagy terápiára szánt aktív eszközök, beleértve az ezeket vezérlő vagy figyelő, valamint a működésüket közvetlenül befolyásoló eszközöket is, a II.b osztályba tartoznak.

3.3. 11. szabály

Minden olyan aktív eszköz, amelyet gyógyszereknek, testfolyadékoknak vagy más anyagoknak a testbe történő beadására vagy a testből történő eltávolítására szántak, a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha ezt az anyag természetét, az érintett testrészt vagy az alkalmazás módját tekintve potenciálisan veszélyes módon végzi; ilyen esetben a II.b osztályba tartozik.

3.4. 12. szabály

Minden más aktív eszköz az I. osztályba tartozik.

4. Különleges szabályok

4.1. 13. szabály

Minden olyan eszköz, amely integráns részeként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet szerinti gyógyszernek tekinthető, és amely anyag kiegészíti az eszköz hatását az emberi testre, a III. osztályba tartozik.

Minden olyan eszköz, amely integráns részeként humán vérszármazékot tartalmaz, a III. osztályba tartozik.

4.2. 14. szabály

Minden fogamzásgátlásra vagy betegségek szexuális úton történő átvitelének a megelőzésére használt eszköz a II.b osztályba tartozik, kivéve, ha beültethető vagy hosszú időtartamú invazív eszközről van szó; ilyen esetekben a III. osztályba tartozik.

4.3. 15. szabály

A kifejezetten kontaktlencsék fertőtlenítésére, tisztítására, öblítésére, és ha az szükséges, nedvesítésére szánt eszközök a II.b osztályba tartoznak.

A kifejezetten eszközök fertőtlenítésére szánt eszközök a II.a osztályba tartoznak. Kivéve amennyiben kifejezetten invazív eszközfertőtlenítésre használják, amely esetben a II.b osztályba tartozik.

Ez a szabály nem vonatkozik azokra a termékekre, amelyeket nem kontaktlencsék, hanem más eszközök fizikai hatással történő tisztítására szántak.

4.4. 16. szabály

A kifejezetten röntgendiagnosztikai képek felvételére szánt eszközök a II.a osztályba tartoznak.

4.5. 17. szabály

Minden életképtelenné tett állati szövet vagy származék hasznosításával gyártott eszköz a III. osztályba tartozik, kivéve, ha az ilyen eszközt csak a sértetlen bőrrel való érintkezésre szánták.

5. 18. szabály

A többi szabály alól kivételként a vérzsákok a II.b osztályba tartoznak.

10. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Klinikai értékelés

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. Általános előírások

1.1. Az eszköz rendeltetésszerű használata során, az 1. melléklet A. rész 1. és 3. pontja szerinti jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolásának, a mellékhatások és az 1. melléklet A. rész 6. pontja szerinti előny/kockázat arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia. Ezen adatok értékelésének (a továbbiakban: klinikai értékelés) – ahol értelmezhető, figyelembe véve minden vonatkozó harmonizált szabványt – meghatározott és módszertanilag megbízható eljárásrendet kell követniük, amely a következőkön alapul:

1.1.1. az eszköz biztonságos voltára, teljesítőképességre, tervezési jellemzőire és szándékolt céljára vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló tudományos irodalom kritikai értékelése, ahol

a) az eszköz egyenértékűsége azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, bizonyítható, és

b) az adatok megfelelően bizonyítják az alapvető követelményeknek való megfelelést;

1.1.2. vagy az összes elvégzett klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése;

1.1.3. vagy az 1.1.1. és 1.1.2. szerinti kombinált adatok kritikai értékelése.

1.2. Beültethető vagy III. osztályba tartozó eszköz esetén a klinikai vizsgálatokat el kell végezni, kivéve akkor, ha kellő megalapozottsággal lehet meglévő klinikai adatokra támaszkodni.

1.3. A klinikai értékelést és annak eredményét dokumentálni kell. Ezt a dokumentációt az eszköz műszaki dokumentációjának tartalmaznia kell, és/vagy a műszaki dokumentációban teljes körűen hivatkozni kell rá.

1.4. A klinikai értékelést és annak dokumentációját folyamatosan naprakésszé kell tenni az eszközről a forgalomba hozatal után szerzett adatokkal. Amennyiben a gyártó úgy ítéli meg, hogy nincs szükség a forgalomba hozatalt követő klinikai utánkövetésre a piacfelügyeleti terv részeként, ezt megfelelően indokolni és dokumentálni kell.

1.5. Amennyiben a Hivatal úgy ítéli meg, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, a szankciót megfelelően indokolni kell, különösképpen a kockázatkezelés eredményének, továbbá az eszköz-test kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességének és a gyártó állításának figyelembevételével. Amennyiben az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag a teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően meg kell indokolni.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. Általános előírások

1.1. Az eszköz rendeltetésszerű használata során, az 1. melléklet B. rész 1. és 2. pontja szerinti jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolásának, a mellékhatások és az 1. melléklet B. rész 5. pontja szerinti előny/kockázat arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia. Ezen adatok értékelésének (a továbbiakban: klinikai értékelés) – ahol értelmezhető, figyelembe véve minden vonatkozó harmonizált szabványt – meghatározott és módszertanilag megbízható eljárásrendet kell követniük, amely a következőkön alapul:

1.1.1. az eszköz biztonságos voltára, teljesítőképességre, tervezési jellemzőire és szándékolt céljára vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló tudományos irodalom kritikai értékelése, ahol

a) az eszköz egyenértékűsége azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, bizonyítható, és

b) az adatok megfelelően bizonyítják az alapvető követelményeknek való megfelelést;

1.1.2. vagy az összes elvégzett klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése;

1.1.3. vagy az 1.1.1. és 1.1.2. szerinti kombinált adatok kritikai értékelése.

1.2. A klinikai vizsgálatokat el kell végezni, kivéve akkor, ha kellő megalapozottsággal lehet meglévő klinikai adatokra támaszkodni.

1.3. A klinikai értékelést és annak eredményét dokumentálni kell. Ezt a dokumentációt az eszköz műszaki dokumentációjának tartalmaznia kell, és/vagy a műszaki dokumentációban teljes körűen hivatkozni kell rá.

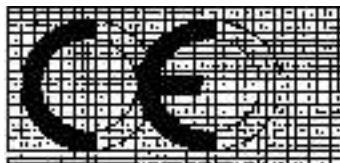
1.4. A klinikai értékelést és annak dokumentációját folyamatosan naprakésszé kell tenni az eszközről a forgalomba hozatal után szerzett adatokkal. Amennyiben a gyártó úgy ítéli meg, hogy nincs szükség a forgalomba hozatalt követő klinikai utánkövetésre a piacfelügyeleti terv részeként, ezt megfelelően indokolni és dokumentálni kell.

1.5. Amennyiben a Hivatal úgy ítéli meg, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, a szankciót megfelelően indokolni kell, különösképpen a kockázatkezelés eredményének, továbbá az eszköz-test kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességének és a gyártó állításának figyelembevételével. Amennyiben az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag a teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően meg kell indokolni.

1.6. A klinikai értékelés során az adatokat a Hivatal az adatvédelmi előírások betartásával kezeli.

„CE” megfelelőségi jelölés

A CE jelölés a következő formájú „CE” kezdőbetűket tartalmazza:



Kicsinyített vagy nagyított jel alkalmazása esetén is be kell tartani a fenti méretarányokat.

A CE jelölés két betűjének azonos függőleges méretűnek kell lennie és 5 mm-nél nem lehet kisebb.

Kisméretű eszközök esetén a legkisebb méret követelményétől el lehet tekinteni.

Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos váratlan események és gyártói helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentési formanyomtatványa

A) Az egészségügyi szolgáltató, forgalmazó, felhasználó bejelentő nyomtatványa az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos váratlan eseményről vagy balesetről

A bejelentő adatai:

A bejelentő neve:

☐ Disztribútor

☐ Forgalmazó

☐ Egészségügyi szolgáltató:

☐ Importőr

☐ Felhasználó

☐ Egyéb

Utca, házszám vagy postafiók

Postai irányítószám

Város

Kapcsolattartó neve

Telefón

Fax

E-mail

Balesetfelelős neve, elérhetősége

Eszközhöz vonatkozó adatok:

Az eszköz kereskedelmi neve

Az eszköz kockázati osztálya

Az eszköz típusa vagy katalógus száma

Sorozatszáma és/vagy gyártási száma

Az eszköz tartozékai

Szoftver verzió (ha alkalmazható)

Gyártóra vonatkozó adatok:

A gyártó neve

Utca, házszám

Postai irányítószám

Város

Ország

Telefon

Fax

E-mail

A gyártó meghatalmazott képviselőjének adatai

Magyarországi egyéb képviselő

Eseményre vonatkozó adatok:

Az esemény dátuma

Az esemény helye

Az esemény leírása

Következmények (pl. halál, egészségkárosodás, betegség BNO-10 kód alapján, baleset történhetett volna)

Az eseménnyel kapcsolatban hozott intézkedések

Üzemeltetési adatok:

Szerviz konstrukció (szerviz szerződés: saját szerviz, márkaszerviz, egyéb)

A szerviz neve, címe

Utolsó időszakos felülvizsgálat időpontja, adatai az orvostechikai eszközökről szóló EüM rendelet 27. §-a és 13. melléklete alapján

Utolsó naplózott szerviz beavatkozás időpontja

Utolsó naplózott nagyjavítás időpontja

Megjegyzés:

Jelen bejelentés nem jelenti azt, hogy a gyártó, a meghatalmazott képviselője vagy az illetékes hatóság megerősíti vagy elismeri, hogy a bejelentett eszköz bármely módon hozzájárult volna az eseményben érintett személy halálához, vagy egészségkárosodásához, vagy annak közvetlen okozója lett volna.

Ezennel kijelentem, hogy a fenti adatokat legjobb tudásom szerint közöltem.

Hely: Dátum:

.

.....
aláírás

B) A gyártó (meghatalmazott képviselő) bejelentő nyomtatványa – a tudomására jutott váratlan eseményekről és balesetekről

Report Form

Manufacturer's Incident Report

1 Hivatalos információk/ Administrative information

Címzett adatai/ Recipient

Az illetékes nemzeti hatóság neve/ Name of national competent authority (NCA)

Illetékes hatóság címe/ Address of national competent authority (NCA)

Bejelentés dátuma/ Date of this report

A bejelentés hivatkozási száma a gyártónál/ Reference number assigned by the manufacturer

A bejelentés hivatkozási száma a nemzeti hatóságnál (ha ismert)/ Reference number assigned by NCA to whom sent (if known)

Bejelentés típusa/ Type of report
☐ Előzetes bejelentés/ Initial report
☐ Eljárást nyomonkövető bejelentés/ Follow-up report
☐ Együttes előzetes és végső bejelentés/ Combined initial and final report
☐ Végső bejelentés/ Final report
Váratlan esemény osztályozása/ Classification of incident
☐ Halált okozó esemény/Death
☐ Előre nem látható, súlyos egészségromlást okozó esemény/Unanticipated serious deterioration in state of health
☐ Súlyos közegészségügyi kockázat/ Serious public health threat
☐ Egyéb bejelentendő esemény/ All other reportable incidents

Más nemzeti hatóság(ok) megnevezése, akik megkapták a bejelentést/ Identify to what other NCAs this report was also sent

2 A bejelentés benyújtójának adatai/Information on submitter of the report

Bejelentő típusa/ Status of submitter
☐ Gyártó/ Manufacturer
☐ Meghatalmazott képviselő az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet 4. § (1) bekezdés 13. pontja szerint/ Authorised representative within EEA and Switzerland

3 Gyártó adatai/ Manufacturer information

Gyártó neve/ Manufacturer name

Kapcsolattartó személy a gyártónál/ Manufacturer's contact person

Cím/ Address

Postai irányítószám/ Postal code

Város/ City

Telefonszám/ Phone

Fax/ Fax

E-mail cím/ E-mail

Ország/ Country

4 Meghatalmazott képviselő adatai/ Authorised Representative information

A meghatalmazott képviselő neve/ Name of the authorised representative

Kapcsolattartó a meghatalmazott képviselőnél/ The authorised representative's contact person

Cím/ Address

Postai irányítószám/ Postal code

Város/ City

Telefonszám/ Phone

Fax/ Fax

E-mail cím/ E-mail

Ország/ Country

5 Adatok a bejelentett orvostechnikai eszközzel kapcsolatban/ Medical device information

Osztály/ Class

- ☐ Aktív beültethető eszköz/ AIMD Active implants
- ☐ III. osztályba sorolt eszköz/ MDD Class III
- ☐ II.b osztályba sorolt eszköz/ MDD Class IIb
- ☐ II.a osztályba sorolt eszköz/ MDD Class IIa
- ☐ I. osztályba sorolt eszköz/ MDD Class I

Kódolási rendszer (lehetőleg GMDN)/ Nomenclature system (preferable GMDN)

Kód/ Nomenclature code

A kód szöveges megnevezése/ Nomenclature text

Kereskedelmi név, márkanév/ Commercial name/brand name/make

Modell- és/vagy katalógusszám/ Model and/or catalogue number

Sorozatszám és/vagy gyártási tételszám/ Serial number(s) and/or lot/batch number(s)

Szoftver változat száma (ha van)/ Software version number (if applicable)

Gyártási dátum/lejárati dátum (ha értelmezhető)/ Manufacturing date/expiry date (if applicable)

Tartozék, vagy összekapcsolt eszköz (ha van)/ Accessories/associated device (if applicable)

Kijelölt szervezet azonosító száma/ Notified body (NB) ID-number

6 Váratlan esemény, baleset adatai/ Incident information

A bejelentés nyilvántartási száma az alkalmazás helyén (ha értelmezhető)/ User facility report reference number, if applicable

Gyártó tudomására jutás dátuma/ Manufacturers awareness date

Váratlan esemény bekövetkeztének dátuma/ Date of incident occurred

Váratlan esemény, baleset leírása/ Incident description narrative

Érintettek száma (ha ismert)/ Number of persons involved (if known)

Érintett eszközök száma (ha ismert)/ Number of medical devices involved (if known)

Eszköz jelenlegi helye (ha ismert)/ Medical device current location/disposition (if known)

Az eszköz kezelője az esemény idején/ Operator of the medical device at the time of incident

☐ Egészségügyi szolgáltató/ health care professional

☐ Beteg/ patient

☐ Egyéb/ other

Eszköz használatának módja/ Usage of the medical device

☐ Első használat/ initial use

☐ Újrahasználható eszköz újrahasználat/ reuse of a reusable medical device

☐ Felújított eszköz/ re-serviced/refurbished

☐ Egyéb (határozza meg)/ other (please specify):

☐ Használatbavétel előtti probléma/ problem noted prior use

7 Információk az érintett személyről/ Information on the persons involved

Az eszköz alkalmazásának körülményei/ Description of the incident

Az egészségügyi szolgáltató által az érintettnek nyújtott ellátás/ Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the person involved

Érintett kora az esemény idején (ha ismert)/ Age of the person at the time of incident, if applicable

Érintett neve (ha ismert)/ Gender (if applicable)

☐ Nő/ Female ☐ Férfi/ Male

Az érintett súlya kilogrammban (ha ismert)/ Weight in kilograms (if applicable)

8 Egészségügyi szolgáltató adatai (ahol az esemény történt)/ Healthcare facility information

Egészségügyi szolgáltató neve/ Name of the healthcare facility

Balesetfelelős neve/ Incident contact person within the facility

Cím/ Address

Postai irányítószám/ Postai code

Város/ City

Telefonszám/ Phone

Fax/ Fax

E-mail/ E-mail

Ország/ Country

9 Gyártó előzetes megjegyzései (előzetes és eljárást nyomon követő bejelentés esetén)/ Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report)

Gyártó előzetes elemzése/ Manufacturer's preliminary analysis

Gyártó általi előzetes korrekciós/megelőző intézkedések/ Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer

A következő jelentés várható dátuma/ Expected date of next report

10 A gyártó végső bejelentése/ Results of manufacturers final investigation (Final report)

A gyártó eszköz elemzésének eredménye/ The manufacturer's device analysis results

Javító eljárás/helyreállító eljárás/megelőző eljárás/helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés/ Remedial action/corrective action/preventive action/Field Safety Corrective Action

Megjegyzés: helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés esetén ki kell tölteni az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet 12. melléklet C) jelű nyomtatványát/ NOTE: In the case of a FSCA the submitter needs to fill in the FSCA report form of this annex

A megjelölt intézkedések végrehajtásának menetrendje/ Time schedule for the implementation of the identified action

A gyártó megjegyzései az intézkedésekkel kapcsolatban/ Final comments from the manufacturer

További vizsgálatok/ Further investigations

A gyártó tud az eszközzel kapcsolatban hasonló okból fakadó eseményekről?/ Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause?

☐ Igen/Yes ☐ Nem/No

Ha igen, mely országokban és mi a bejelentés száma?/ If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents

Csak végső bejelentés esetén töltendő ki. Az eszközt a következő országokban forgalmazzák:/ For final report only. The medical device has been distributed to the following countries:

11 Megjegyzések/ Comments

Kijelentem, hogy a fenti adatokat legjobb tudásom szerint közöltem./ I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....

Név/ Name Város/City Dátum/Date

E bejelentés benyújtása önmagában nem jelenti azt, hogy a gyártó és/vagy a meghatalmazott képviselő vagy az illetékes nemzeti hatóság elismeri, hogy a benyújtása a bejelentés teljes megoldása, továbbá, hogy a bejelentett eszköz bármely módon hozzájárult volna az eseményben érintett személy halálához, vagy egészségkárosodásához, vagy annak közvetlen okozója lett volna.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

C) A gyártó, meghatalmazott képviselő nyomtatványa a helyszíni korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban

Report Form

Field Safety Corrective Action

1 Hivatalos információk/ Administrative information

Rendeltetési hely/ Destination

Az eljáró illetékes nemzeti hatóság neve/ Name of national competent authority (NCA)

Az illetékes hatóság címe/ Address of national competent authority (NCA)

E bejelentés ideje/ Date of this report

A bejelentés hivatkozási száma a gyártónál/ Reference number assigned by the manufacturer

A váratlan esemény, baleset hivatkozási száma annál az illetékes hatóságnál, ahol az előzetes bejelentést tették, hatóság neve (ha ismert)/ Incidence reference number and name of the co-ordinating national competent authority (if applicable)

Más nemzeti hatóság(ok) megnevezése, akik megkapták a bejelentést/ Identify to what other national competent authorities this report was also sent

2 A bejelentés benyújtójának adatai/ Information on submitter of the report

Bejelentő típusa/ Status of submitter

☐ Gyártó/ Manufacturer

☐ Meghatalmazott képviselő/ Authorised representative within EEA

☐ Egyéb/ Others (identify the role):

3 Gyártó adatai/ Manufacturer information

A gyártó neve/ Manufacturer name

Kapcsolattartó személy neve a gyártónál/ Manufacturer's contact person

Címe/ Address

Postai irányítószáma/ Postal code

Város/ City

Telefonszáma/ Phone

Fax/ Fax

E-mail címe/ E-mail

Ország/ Country

4 A meghatalmazott képviselő adatai/ Authorised representative information

A meghatalmazott képviselő neve/ Name of the authorised representative

Kapcsolattartó a meghatalmazott képviselőnél/ The authorised representative's contact person

Címe/ Address

Postai irányítószáma/ Postal code

Város/ City

Telefonszám/ Phone

Fax/ Fax

E-mail cím/ E-mail

Ország/ Country

5 Nemzeti kapcsolattartó adatai/ National contact point information

Nemzeti kapcsolattartó szervezet neve/ National contact point name

Kapcsolattartó személy neve/ Name of the contact person

Címe/ Address

Postai irányítószáma/ Postal code

Város/ City

Telefonszám/ Phone

Fax/ Fax

E-mail cím/ E-mail

Ország/ Country

6 Orvostechnikai eszköz adatai/ Medical device information

Osztály/ Class

- ☐ Aktív beültethető orvostechnikai eszköz/ AIMD Active implants
- ☐ III. osztályba sorolt eszköz/ MDD Class III
- ☐ II.b osztályba sorolt eszköz/ MDD Class IIb
- ☐ II.a osztályba sorolt eszköz/ MDD Class IIa
- ☐ I. osztályba sorolt eszköz/ MDD Class I

Kódolási rendszer/ Nomenclature system (preferable GMDN)

Kód/ Nomenclature code

A kód szöveges megnevezése/ Nomenclature text

Kereskedelmi, márkanev/ Commercial name/brand name/make

Model- és katalógusszám/ Model and/or catalogue number

Sorozatszám és/vagy lot vagy tételszám/ Serial number(s) and/or lot/batch number(s)

Szoftver változat száma (ha van)/ Software version number (if applicable)

Gyártás megkezdésének és leállításának ideje (ha ismert)/ Manufacturing date/expiry date (if applicable)

Tartozék vagy összekapcsolt eszköz (ha van)/ Accessories/associated device (if applicable)

Kijelölt szervezet azonosító száma/ Notified body (NB) ID-number

7 A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés (FSCA) leírása/ Description of FSCA

A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések oka és háttér adatai/ Background information and reason for

the FSCA

Az eljárás leírása és indokolása (korrekciós/megelőző)/ Description and justification of the action (corrective/preventive)

A szükséges intézkedésekre javaslat a disztribútornak és felhasználónak/ Advice on actions to be taken by the distributor and the user

Csatolmányok/ Attached please find

- ☐ Helyszíni biztonsági feljegyzés (angol nyelven)/ Field Safety Notice (FSN) in English
- ☐ Helyszíni biztonsági feljegyzés (nemzeti nyelven)/ FSN in national language
- ☐ Egyéb/ Others (please specify):

A megjelölt intézkedések végrehajtásának menetrendje/ Time schedule for the implementation of the different actions

A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel érintett államok (tagállamok, EGT államok)/ These countries within the EEA are affected by this FSCA

Az előzőeken kívüli érintett államok/ These countries outside the EEA and Switzerland are affected by this FSCA

8 Megjegyzések/Comments

Kijelentem, hogy a fenti adatokat legjobb tudásom szerint közöltem./ I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Aláírás/ Signature

Név/ Name Város/ City Dátum/ Date

E bejelentés benyújtása önmagában nem jelenti azt, hogy a gyártó és/vagy a meghatalmazott képviselő vagy az illetékes nemzeti hatóság elismeri, hogy a benyújtása a bejelentés teljes megoldása, illetve, hogy a bejelentett eszköz bármely módon hozzájárult volna az eseményben érintett személy halálához, illetve egészségkárosodásához, vagy annak közvetlen okozója lett volna.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

13. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez⁶²

Időszakos felülvizsgálat

I. Az időszakos felülvizsgálatra kötelezett termékek köre, a felülvizsgálat gyakorisága

1. Defibrillátor	1 évente
2. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	1 évente
3. Inkubátor	1 évente
4. Altató-lélegeztető berendezés	1 évente
5. Műtőlámpa	1 évente
6. Dializáló berendezés	1 évente

7. Invazív és intervenciós rtg. berendezések	1 évente
8. Műtőasztal	2 évente
9. Tonométer	2 évente
10. Röntgen átvilágító és felvételi munkahely	2 évente
11. Sebészeti képerősítő	2 évente
12. Műtési és őrző monitor, EKG	2 évente
13. Lézer	2 évente
14. Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő	2 évente
15. Gépi infúzió adagoló készülék	3 évente
16. Vérmelegítő készülék	3 évente
17. Sterilizáló berendezés	3 évente
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék (stimulátor, nagyfrekvenciás készülék stb.)	3 évente
19. Orvosi gáz ellátó berendezés és teljes rendszer	3 évente
20. Képközlő Ultrahang-diagnosztikai készülék	3 évente

II. Egyéb előírások

1. A vizsgálat eredményét rögzíteni kell. A dokumentációt az intézmény műszerfelelőse köteles megőrizni és kérelemre a munkavédelmi felelősnek, felügyeleti szervezetének, az egészségügyi államigazgatási szervnek és a Hivatalnak bemutatni. A vizsgálat eredménye mellett meg kell jelölni az ellenőrzés módját is.

2. Nehezen vagy csak nagy költséggel szállítható készülék esetében vagy olyan készüléknél, amely átmenetileg sem nélkülözhető az intézményben, helyi ellenőrzési módszert kell biztosítani.

3. Az időszakos felülvizsgálatot el kell végezni a meghibásodást követő szervizbeavatkozás után is, ha a beavatkozás a vizsgálandó tulajdonságra is kiterjedt.

4. Az időszakos felülvizsgálat nem érinti a más minősítő intézet hatáskörébe utalt kötelező vizsgálatokat (pl. mértékhitelítés).

5. Az első időszakos felülvizsgálat az üzembe helyezést követően, az előírt gyakoriságtól függően 1, 2 vagy 3 év elteltével esedékes. A további felülvizsgálat az előző felülvizsgálat időpontjától számítandó.

14. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez⁶³

BEJELENTŐ LAP

Országos Kémiai Biztonsági Intézet számára

a II.a osztályba tartozó, kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szánt eszközök

magyarországi forgalomba hozataláról

Gyártóra, forgalmazóra, meghatalmazott képviselőre vonatkozó adatok

Bejelentő (cég)

Neve:

Székhelye: _ _ _ _

Telephely címe: _ _ _ _ Megye:

Telefon: Fax: E-mail:

Kapcsolattartó személy neve:

Elérhetőség címe: _ _ _ _

Telefon: Fax: E-mail:

A forgalmazott orvostechikai eszközre (fertőtlenítőszerre) vonatkozó adatok

Termék neve	Biocid hatóanyag(ok) megnevezése	Kiszerelés	Hatóanyag-tartalom
-------------	----------------------------------	------------	--------------------

Tárgyév:

Megjegyzések:

Cégszerű aláírás, cégbélyegző, dátum:

15. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez⁶⁴

16. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez⁶⁵

Az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. §-a szerinti gyártó- és eszközbejelentés formanyomtatványa

1. A Hivatal adatai

A Hivatal azonosító kódja/ Competent Authority code

HU/CA/01

A Hivatal neve/ Competent Authority name

Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechikai Főosztály

Ország kód/ Country code

HU

Postai irányítószám/ Postal code

1051

Város/ City

Budapest

Utca, házszám/ Street, number

Zrínyi utca 3.

Postafiók/ P.O.B.

1380 P.O. Box 1188

e-mail

amd@ekkh.hu

Fax/ Fax number

+36 1 269 1255

2. A bejelentés adatai / Identification of the registration

A bejelentés átvételének ideje/ Date of registration*

A bejelentés száma/ Registration number*

A bejelentés benyújtásának indoka/ Reason of the registration

☐ első bejelentés/ first registration

☐ a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő címének és/vagy nevének változása/ change of address and/or name of the manufacturer or the authorized representative

☐ forgalmazás szüneteltetése/ discontinuation by manufacturer
☐ a termék forgalomból

☐ teljesítőképesség
értékelésre szánt eszköz/ for
performance evaluation

kivonása/ withdrawal by the
Competent Authority

Változás, szüneteltetés, vagy visszavonás esetén az előző bejelentés száma/ If change, discontinuation or
withdrawal, provide number of the previous registration

A bejelentő státusza/ Status of the organization making this registration application

☐ Gyártó/ Manufacturer

☐ Meghatalmazott képviselő/ Authorized
representative

3. A gyártóra vonatkozó adatok/ Identification of the manufacturer

A gyártó teljes neve/ Name of the manufacturer

A gyártó rövidített neve/ Short name

A gyártó adószáma/ Tax number

A gyártó székhelye/ Address

Ország/ Country

Postai irányítószám/ Postal code

Város/ City

Utca, házszám/ Street, number

Postafiók/ P.O.B.

A kapcsolattartó adatai/ Contact point

Név/ Name

Telefonszám/ telephone number

Fax/ Fax number

e-mail

* A Hivatal tölti ki/To be filled out by the Competent Authority

4. A meghatalmazott képviselő adatai / Identification of the authorized representative

A meghatalmazott képviselő teljes neve/ Whole name of the authorized representative

A meghatalmazott képviselő rövidített neve/ Short name of the authorized representative

A meghatalmazott képviselő adószáma/ Tax number

A meghatalmazott képviselő székhelye/ Address

Ország/ Country

Postai irányítószám/ Postal code

Város/ City

Utca, házszám/ Street, number

Postafiók/ P.O.B.

A kapcsolattartó adatai/ Contact point

Név/ Name

Telefón/ telephone number

Fax/ Fax number

e-mail

5. Az eszköz adatai / Identification of the concerned device

Eszköz kategória kódja és megnevezése/ Device category code

Kód Megnevezés

☐ 01 Aktív beültethető eszközök

Active implantable device

☐ 02 Aneszteziológiai és lélegeztető eszközök

Anaesthetic and respiratory devices

☐ 03 Fogászati eszközök

Dental devices

☐ 04 Elektromechanikai eszközök

Electro-medical mechanical devices

☐ 05 Orvostechnikai eszköznek minősülő kórházi eszközök, Hospital hardware

berendezések

☐	06	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök	In vitro diagnostic medical devices
☐	07	Nem aktív beültethető eszközök	Non-active implantable devices
☐	08	Szemészeti és optikai eszközök	Ophthalmic and optical devices
☐	09	Újrafelhasználható eszközök	Reusable instruments
☐	10	Egyszerhasználatos eszközök	Single use devices
☐	11	Technikai segédeszközök fogyatékosok számára	Technical aids for disabled persons
☐	12	Radiodiagnosztikai és -terápiás eszközök	Diagnostic and therapeutic radiation devices

CE jelölés/ CE-marking ☐ van/ yes ☐ nincs/ no

A rendelkezésre álló általános eszközcsoporthoz (GMDN) kód/ GMDN code (if it's available)

Az eszköz leírása magyarul és angolul/ Description in Hungarian and in English

Az eszköz(ök) besorolása/ Classification of the concerned device	
☐	I. osztályba sorolt eszköz (nem steril, mérőfunkcióval nem rendelkező)/ Class I device except sterile device and that with measuring function
☐	II.a osztályba sorolt eszköz/ Class IIa device
☐	II.b osztályba sorolt eszköz/ Class IIb device
☐	III. osztályba sorolt eszköz/ Class III device
☐	Aktív implantátum/ Active implant
☐	I. osztályba sorolt eszköz, mérőfunkcióval rendelkező/ Class I device with measuring function
☐	I. osztályba sorolt eszköz, steril/ Class I device, sterile
☐	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, kivéve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. számú mellékletében felsorolt és az önellenőrzésre szolgáló eszközök /In vitro diagnostic medical device except devices listed in IVDD Annex II and those intended for self testing
☐	az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. számú melléklet 1. részében szereplő "A" lista szerinti eszköz/ devices under list A of IVDD Annex II
☐	az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. számú melléklet 2. részében szereplő „B„ lista szerinti eszköz/ devices under list B of IVDD Annex II
☐	az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. számú mellékletében fel nem sorolt, önellenőrzésre szolgáló eszköz/devices not listed in IVDD Annex II and intended for self testing

Az eszköz kereskedelmi megnevezése/ Make

Az eszköz alternatív megnevezése (amennyiben az eszköz más néven is forgalomba kerülhet)/ Alternative make

Az eszköz típusa / Model

Az eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 4. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott rendelkezésre készült eszköz/ Custom made device, MDD Article 6	☐ igen/ yes	☐ nem/ no
Az eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 15. §-a szerinti eszközkészlet vagy eszközrendszer/ Placed on the market as a system or procedure pack, MDD Article 12	☐ igen/ yes	☐ nem/ no
Az eszköz steril formában kerül forgalomba/ Placed on the market as a sterile device	☐ igen/ yes	☐ nem/ no
Az eszköz mérőfunkcióval rendelkezik/ Device with measuring function	☐ igen/ yes	☐ nem/ no

az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 7. § (4) bekezdése szerint/Notification according to IVDD Article 10 (4)	☐ „új” termék/ „new” product	
--	--	--

Az eszköz az alábbi országokban van forgalomban/ Known to be in the market in

6. A tanúsítvány adatai/ Data of the certificate

Az eszköz megfelelőségét kijelölt szervezet értékelte/ Conformity checked by Notified Body	Az értékelést végző kijelölt szervezet azonosító kódja/ Identification number of the Notified Body
---	--

Az eszközről kiadott tanúsítvány száma/ Reference number of the certificate

A tanúsítvány kibocsátója/ Issuer

A tanúsítvány típusa/ Certificate type

☐ teljes körű minőségbiztosítási rendszer (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. melléklete szerint)/ full
quality assurance system approval certificate (MDD Annex II)

☐ típusvizsgálati eljárás (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 3. melléklete szerint)/ type examination
certificate (MDD Annex III)

☐ termékellenőrzés (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 4. melléklete szerint)/ verification certificate
(MDD Annex IV)

☐ gyártásminőség-biztosítás (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 5. melléklete szerint)/ production
quality assurance system approval certificate (MDD Annex V)

☐ termékminőség-biztosítás (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 6. melléklete szerint)/ product quality
assurance system approval certificate (MDD Annex VI)

A tanúsítvány kelte/ Application date

A tanúsítvány érvényessége/ Expiration date

7. Az eszközök felsorolása (ahol az indokolt)/ Where appropriate, detailed list of devices in Hungarian and in
English

Általános eszközcsoport kód/ Generic Device Group Code	Általános eszközcsoport megnevezés/ Generic Device Group Term
--	--

8. Kijelentem, hogy a fenti adatok a valóságnak megfelelnek./ I affirm that the information given above is correct
to the best of my knowledge.

.....	
Név/ Name	Aláírás/ Signature
.....	
Város/ City	Dátum/ Date

¹ Az 1. § (1) bekezdése a 3/2012. (I. 3.) NEFMI rendelet 8. § (9) bekezdése szerint módosított szöveg.

² A 1. § (2) bekezdés e) pontja a 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 26. § a) pontja szerint módosított szöveg.

³ Az 1. § (2) bekezdés f) pontja a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 30. § d) pontja, a 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 26. § b) pontja szerint módosított szöveg.

- [4](#) A 2. § a 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 25. §-ával megállapított szöveg.
- [5](#) A 3. § (8) bekezdése a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 26. § (6) bekezdés a) pontja szerint módosított szöveg.
- [6](#) A 3. § (14) bekezdése a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 26. § (5) bekezdés a) pontja szerint módosított szöveg.
- [7](#) A 3. § (15) bekezdését a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 31. § b) pontja hatályon kívül helyezte.
- [8](#) A 4. § (1) bekezdés 1. pontja a 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 26. § c) pontja szerint módosított szöveg.
- [9](#) A 4. § (1) bekezdés 18. pontja a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 31. § c) pontja szerint módosított szöveg.
- [10](#) A 4. § (1) bekezdés 21. pontját a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 31. § d) pontja hatályon kívül helyezte.
- [11](#) A 4. § (1) bekezdés 24. pontja a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 10. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.
- [12](#) A 4. § (1) bekezdés 26. pontját a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 10. § (2) bekezdése iktatta be.
- [13](#) A 4. § (1) bekezdés 27. pontját a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 10. § (2) bekezdése iktatta be.
- [14](#) A 4. § (1) bekezdés 28. pontját a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 10. § (2) bekezdése iktatta be.
- [15](#) A 4. § (2) bekezdése a 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 26. § d) pontja szerint módosított szöveg.
- [16](#) Az 5. § (1) bekezdése a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 31. § e) pontja szerint módosított szöveg.
- [17](#) Az 5. § (3) bekezdése a 33/2012. (X. 11.) EMMI rendelet 4. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.
- [18](#) Az 5. § (4) bekezdését a 33/2012. (X. 11.) EMMI rendelet 4. § (2) bekezdése iktatta be.
- [19](#) A 6. §-t a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 31. § f) pontja hatályon kívül helyezte.
- [20](#) A 7. § (1) bekezdése a 33/2012. (X. 11.) EMMI rendelet 5. §-ával megállapított szöveg.
- [21](#) A 12. § (5) bekezdése a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 11. §-ával megállapított szöveg.
- [22](#) A 12. § (5) bekezdés c) pontja a 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 26. § e) pontja szerint módosított szöveg.
- [23](#) A 13. § (6) bekezdése a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 26. § (6) bekezdés b) pontja alapján nem lép hatályba.
- [24](#) A 14. § (7) bekezdése a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 12. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.
- [25](#) A 14. § (8) bekezdését a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet 12. § (1) bekezdés b) pontja hatályon kívül helyezte, újonnan a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 12. § (2) bekezdése iktatta be.
- [26](#) A 16. §-t megelőző alcímet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 13. §-a iktatta be.
- [27](#) A 16. § a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 13. §-ával megállapított szöveg.
- [28](#) A 17. § (1) bekezdése a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 14. § (1) bekezdésével megállapított, a 3/2012. (I. 3.) NEFMI rendelet 8. § (9) bekezdése, a 33/2012. (X. 11.) EMMI rendelet 9. § (2) bekezdés a) pontja szerint módosított szöveg.
- [29](#) A 17. § (2) bekezdése a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 14. § (1) bekezdésével megállapított, a 3/2012. (I. 3.) NEFMI rendelet 8. § (9) bekezdése szerint módosított szöveg.
- [30](#) A 17. § (4) bekezdése a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 14. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

- [31](#) A 17. § (6) bekezdése a 3/2012. (I. 3.) NEFMI rendelet 8. § (9) bekezdése szerint módosított szöveg.
- [32](#) A 19. § (2) bekezdés a) pontja a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 15. §-ával megállapított szöveg.
- [33](#) A 21. § a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 16. §-ával megállapított szöveg.
- [34](#) A 21. § (1a) bekezdését a 33/2012. (X. 11.) EMMI rendelet 6. §-a iktatta be.
- [35](#) A 21. § (3) bekezdése a 33/2012. (X. 11.) EMMI rendelet 9. § (2) bekezdés b) pontja szerint módosított szöveg.
- [36](#) A 21/A. §-t a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 17. §-a iktatta be.
- [37](#) A 21/B. §-t a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 18. §-a iktatta be.
- [38](#) A 22. §-t megelőző alcím a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 19. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.
- [39](#) A 22. § (4) bekezdése a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 19. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.
- [40](#) A 22. § (5) bekezdését a 33/2012. (X. 11.) EMMI rendelet 10. § b) pontja hatályon kívül helyezte.
- [41](#) A 23. § (3) bekezdése a 33/2012. (X. 11.) EMMI rendelet 7. §-ával megállapított szöveg.
- [42](#) A 23/A. §-t a 33/2012. (X. 11.) EMMI rendelet 8. §-a iktatta be.
- [43](#) A 26/A. §-t megelőző alcímet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 20. §-a iktatta be.
- [44](#) A 26/A. §-t a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 20. §-a iktatta be.
- [45](#) A 28. § (1) bekezdése a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 21. §-ával megállapított, a 11/2013. (II. 7.) EMMI rendelet 32. §-a szerint módosított szöveg.
- [46](#) A 28. § (2) bekezdése a 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 65. § (1) bekezdés e) pontja szerint módosított szöveg.
- [47](#) A 28. § (3) bekezdése a 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 65. § (1) bekezdés e) pontja szerint módosított szöveg.
- [48](#) A 28. § (4) bekezdése a 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 65. § (1) bekezdés e) pontja szerint módosított szöveg.
- [49](#) A 28. § (5) bekezdése a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 26. § (5) bekezdés b) pontja szerint módosított szöveg.
- [50](#) A 29. § (3)–(6) bekezdését a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 31. § g) pontja hatályon kívül helyezte.
- [51](#) A 30. §-t a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 22. §-a iktatta be.
- [52](#) A 31. §-t a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 22. §-a iktatta be.
- [53](#) Az 1. melléklet „A.” II. rész 7. pont 7.4. alpontja a 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 26. § f) pontja szerint módosított szöveg.
- [54](#) Az 1. melléklet „B.” II. rész 10. pontja a 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 26. § f) pontja szerint módosított szöveg.
- [55](#) A 8. melléklet A. rész címe a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 26. § (6) bekezdés c) pontja szerint módosított szöveg.
- [56](#) A 8. melléklet A. rész 2.2. pontja a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 26. § (6) bekezdés d) pontja alapján nem lép hatályba.
- [57](#) A 8. melléklet A. rész 3.2. pontja a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 26. § (6) bekezdés d) pontja alapján nem lép

hatályba.

[58](#) A 8. melléklet B. rész címe a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 26. § (6) bekezdés c) pontja szerint módosított szöveg.

[59](#) A 8. melléklet B. rész 2.2. pontja a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 26. § (6) bekezdés d) pontja alapján nem lép hatályba.

[60](#) A 8. melléklet B. rész 3.2. pontja a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 26. § (6) bekezdés d) pontja alapján nem lép hatályba.

[61](#) A 12. melléklet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 23. § (1) bekezdése szerint módosított szöveg.

[62](#) A 13. melléklet a 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 65. § (2) bekezdése szerint módosított szöveg.

[63](#) A 14. melléklet a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 26. § (5) bekezdés c) pontja szerint módosított szöveg.

[64](#) A 15. mellékletet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 31. § h) pontja hatályon kívül helyezte.

[65](#) A 16. mellékletet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 23. § (2) bekezdése iktatta be.