



EUDAMED adatbázis modulok, piacfelügyeleti hatóság

Kovács Norbert
főosztályvezető

EUDAMED adatbázis modulok

**Actor modul –
gazdasági szereplők
regisztrációja**

**UDI/Devices modul –
UDI-DI, eszközök
regisztrációja**

**Kijelölt szervezetek és
tanúsítványok modul**

**Vigilancia és
forgalomba hozatal
utáni felügyelet modul**

Piacfelügyelet modul

**Klinikai vizsgálatok és
teljesítőkéesség
értékelések modul**



EUDAMED adatbázis modulok

Az UDI/Devices modul, azaz az eszközök/UDI azonosítók regisztrációjára szolgáló modulba 2026. november 28. napjától minden eszközt fel kell regisztrálni.

Gyártókra vonatkozó kötelezettség, az importőr/forgalmazó nem regisztrál eszközt!

Jelenleg ~3,5 millió regisztrált eszköz van az EUDAMED-ben, a Bizottság előzetes felmérése alapján nagyjából ~4,5 millió lesz a végleges szám.



EUDAMED adatbázis modulok

Miért lesz hasznos?

A forgalmazók általános kötelezettségei (MDR/IVDR 14. cikk)

„a forgalmazóknak tevékenységeik keretében kellő gondossággal kell eljárniuk az alkalmazandó követelmények tekintetében.”

Ellenőrzi, hogy

1. az eszközt ellátták-e CE-jelöléssel, készült-e az eszközhöz EU-megfelelőségi nyilatkozat,
2. mellékeltek-e hozzá az IFU-t, címkét (magyar nyelven!),
3. importált eszköz esetén feltüntette-e magát és elérhetőségét az importőr,
4. a gyártó kiosztotta-e az UDI-t.



EUDAMED adatbázis modulok

Az importőr általános kötelezettségei

A teljesség igénye nélkül kiemelendő az MDR/IVDR 13. cikk (1) bekezdése:

„Az importőrök csak olyan eszközöket hozhatnak forgalomba az uniós piacon, amelyek megfelelnek ennek az rendeleteknek.”

Az importőrnek tehát kötelező lesz ellenőrizni az általa importált eszközök vonatkozásában az EUDAMED adatbázist.



EUDAMED adatbázis modulok

An official website of the European Union How do you know? ▾



 English

Search

EUDAMED - European Database on Medical Devices

Home ▾ Actors ▾ UDI/Devices ▴ Certificates ▾ Market Surveillance ▾ News

Home >

[Devices/SPPs](#)

[European Medical Device
Nomenclature \(EMDN\)](#)

Welcome to

EUDAMED is the IT system established by [Regulation \(EU\) 2017/745](#) on medical devices and [Regulation \(EU\) 2017/746](#) on in vitro diagnosis medical devices..

EUDAMED provides a living picture of the lifecycle of medical devices that are made available in the European Union (EU). It integrates different electronic systems to collate and process information about medical devices. EUDAMED aims to enhance overall transparency, including better access to information

News



Warning 📅 2025-11-27

The notice declaring the ft



EUDAMED adatbázis modulok

[Home](#)[Actors](#) ▾[UDI/Devices](#) ▾[Certificates](#) ▾[Market Surveillance](#) ▾[News](#)[Home](#) > [Devices/SPPs](#)

||||| Devices/Systems/Procedure packs

The search for Devices and Systems/procedure Packs allows you to search and retrieve all records that contain the search terms you enter. At least one criterion is mandatory.

[Download public data on Devices and Systems/Procedure Packs](#) 

 Search criteria

(Master) UDI-DI / EUDAMED ID

Basic UDI-DI/ EUDAMED DI

 **Manufacturer/Producer (and Authorised Representative) name**

Actor ID/SRN



EUDAMED adatbázis modulok

i Manufacturer/Producer (and Authorised Representative) name

Actor ID/SRN

Applicable legislation

All

All

MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

IVDR (REGULATION (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices)

IVDD (Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices)

MDD (Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

AIMDD (Directive 90/385/EEC - Active Implantable Medical Devices)

NONE

Medical purpose of the system or procedure pack



EUDAMED adatbázis modulok

Search EMDN by code or description

A minimum of 3 characters is required



[Browse nomenclature](#)

Status

On the EU market ▼

Result options



Include historical version

Search

Clear search



EUDAMED adatbázis modulok

||||| Devices/Systems/Procedure packs

The search for Devices and Systems/procedure Packs allows you to search and retrieve all records that contain the search terms you enter. At least one search criterion is mandatory.

[Download public data on Devices and Systems/Procedure Packs](#)

 Search criteria

Status: On the EU market ×

[New search](#)

3616331 records found.

(Master) UDI-DI / EUDAMED ID ↓	Version	Basic UDI-DI/ EUDAMED DI	Trade name	Risk class	Manufacturer/Producer (and Authorised Representative) name	Actor ID/SRN	View detail
111948868848	3 (Current)	PP11344IFBT71	Probenahme-Set für Stuhlproben mit Laboranalyse	Class I	DoctorBox Service GmbH	DE-PR-000032893	
G006DJ60380	1 (Current)	++G006DJ4000G2	DAUD JEE MFG. CO	Class I	Daud Jee Mfg. Co (CMC Medical Devices & Drugs SL)	PK-MF-000009615 (ES-AR-000000293)	
YSC5	1 (Current)	++G401YSC5	Yankauer Handle with tube set	Class IIa	Disposafe Health & Lifecare Limited (AR Experts B.V.)	IN-MF-000020265 (NL-AR-	



Piacfelügyelet

Magyarországon az orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében egyetlen felelős hatóság van (**NNGYK->OGYI**); kijelölő hatóság (DA) és kompetens hatóság (CA) is egyben.

Következésképpen az EUDAMED valamennyi modulját a hatóságunk is fogja alkalmazni és ellenőrizni.



Piacfelügyelet

A jövőben az EUDAMED a felelős hatóság piacfelügyeleti eljárásait is egyszerűsíti az eszköz megfelelőségének megítélése tekintetében:

Ha nem regisztrált az eszköz, akkor nincs jogszerűen forgalomban.

Másfelől kihívást fog jelenteni a ~4,5 millió termék vonatkozásában az adattisztítás, valamint a megfelelő mennyiségű ellenőrzés végzése. Személyi létszám bővülés szükséges.

A vigilancia modul élesedésével, azaz a váratlan események és az érintett eszközök összekapcsolásával lesz igazán hasznos az EUDAMED a felelős hatóságok számára.



Piacfelügyelet

Fontos tapasztalatok, állandó és gyakori hibák:

Az importált eszközök esetében, amennyiben a NAV megállítja az árut és értesíti a hatóságunk, szinte biztosan találunk valamilyen nemmegfelelőséget:

- nincs magyar nyelvű címke vagy IFU (a professzionális eszköz sem kivétel!),
- nincs feltüntetve a CE-jelölés,
- nincs feltüntetve az importőr neve és elérhetősége.

Egy importált eszköz esetében a nemmegfelelőségeket – ritka kivételektől eltekintve – nem lehet utólag pótolni, javítani; „zéró tolerancia” elve van. Ezek az eszköz forgalomba hozatalának tiltásához vezetnek.

Emlékeztető: „Az importőrök csak olyan eszközöket hozhatnak forgalomba az uniós piacon, amelyek megfelelnek ennek a rendeleteknek.”





Köszönöm a megtisztelő figyelmet!