



ÓBUDAI EGYETEM
ÓBUDA UNIVERSITY

NEUMANN JÁNOS
INFORMATIKAI KAR

5. sz. melléklet

SZAKDOLGOZAT

OE-NIK
2022

Hallgató neve:
Hallgató törzskönyvi száma:

Elkán-Zimai Veronika
T/008066/FI12904/N

SZAKDOLGOZAT FELADATLAP

Hallgató neve: **Elkán-Zimai Veronika**
Törzskönyvi száma: T/008066/FI12904/N
Neptun kódja: 

A dolgozat címe:

Danone Kft. MDR átállása
MDR transition of Danone Kft.

Intézményi konzulens: Karóczkai Krisztián
Külső konzulens:

Beadási határidő: 2022. május 15.

A záróvizsga tárgyai: Orvostechnikai eszközgyártás ipari
minőségbiztosítás
Orvostechnikai eszköz biztonság

A feladat

Az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló **2017/745** rendelete alapján nemcsak gyártóknak, de forgalmazóknak is meg kell valósítaniuk az EU MDR szabályozásnak megfelelő átalakításokat. A Danone Kft. által forgalmazott eszközök jelenleg a korábbi irányelv szerint kiadott tanúsítványok alapján vannak forgalomban, az új tanúsítás, így a teljes átállás várható időpontja 2022. szeptembere, így a vállalat üzletmenete szempontjából ez az átállás időkritikus. A hallgató munkája során ismerje meg az aktuális és a vállalat szempontjából releváns MDR szabályozást. Mérje fel a Danone Kft. működési folyamatait és azonosítsa, illetve definiálja az MDR szabályozás alá tartozó, valamint azokkal kompatibilis folyamatokat. Határozza meg a jelenlegi munkafolyamatok MDR kompatibilis átalakításához szükséges lépéseket, tervezze meg az átállás lépéseit, illetve az átállásban résztvevő aktorok feladatait. A hallgató munkája során definiáljon az átállás követéséhez alkalmazható minőségi paramétereket, valamint objektíven elemezze az átállás megvalósíthatóságát.

A dolgozatnak tartalmaznia kell:

- az orvostechnikai eszközök jogszabályi környezetét,
- a Danone Kft. MDR szabályozás alá tartozó folyamatait,
- javaslatokat a beazonosított folyamatok MDR kompatibilis megvalósítására,
- jelenlegi munkafolyamatok MDR kompatibilis átalakításához szükséges lépéseket,
- átállás megvalósíthatóságát.




.....
Dr. Eigner György
intézetigazgató

A szakdolgozat elévülésének határideje: **2024. május 15.**
(OE TVSz 55.§ szerint)

A dolgozatot beadásra alkalmasnak tartom:

.....
külső konzulens


.....
intézményi konzulens



ÓBUDAI EGYETEM
ÓBUDA UNIVERSITY

Neumann János Informatikai Kar
7. sz. melléklet

HALLGATÓI NYILATKOZAT

Alulírott hallgató kijelentem, hogy a szakdolgozat / diplomamunka saját munkám eredménye, a felhasznált szakirodalmat és eszközöket azonosíthatóan közöltem. Az elkészült szakdolgozatomban / diplomamunkámban található eredményeket az egyetem és a feladatot kifizető intézmény saját céljára térítés nélkül felhasználhatja.

Budapest, 2022. május 10


hallgató aláírása



KONZULTÁCIÓS NAPLÓ

Hallgató neve: Neptun kód: Tagozat:
Elkán-Zimai Veronika..... [REDACTED]..... Levelező.....
Telefon: Levelezési cím (pl: lakcím):
[REDACTED].....

Szakdolgozat / Diplomamunka¹ címe magyarul:

Danone Kft. MDR átállása.....

Szakdolgozat / Diplomamunka² címe angolul:

MDR transition of Danone Kft.....

Intézményi konzulens: Külső konzulens:
Karóczkai Krisztián.....

Kérjük, hogy az adatokat nyomtatott nagybetűkkel írja!

Alk	Dátum	Tartalom	Aláírás
1.	2022.04.05	Orvostechológia szabályozások megismerése	Karóczkai Krisztián
2.	2022.04.12	Danone kft MDR szabályozás alá tartozó folyamatainak felderítése	Karóczkai Krisztián
3.	2022.04.28	Átalakítási javaslatok	Karóczkai Krisztián
4.	2022.05.03	Jelenlegi munkafolyamatok MDR kompatibilis átalakításához szükséges módosítások	Karóczkai Krisztián

A Konzultációs naplót összesen 4 alkalommal, az egyes konzultációk alkalmával kell láttamoztatni bármelyik konzulenssel.

A hallgató a Szakdolgozat I. / Szakdolgozat II. (BSc) vagy Diplomamunka 1 / Diplomamunka 2 / Diplomamunka 3 / Diplomamunka 4³ tantárgy követelményét teljesítette, beszámolóra / védésre⁴ bocsátható.

Budapest, 20.05.17.....

intézményi konzulens

- 1 Megfelelő aláhúzendő!
2 Megfelelő aláhúzendő!
3 Megfelelő aláhúzendő!
4 Megfelelő aláhúzendő!

1 Tartalomjegyzék

2	Tartalmi összefoglaló	7
3	Summary of content	8
4	Irodalmi áttekintés.....	8
4.1	A Danone bemutatása	8
4.2	Szondatáplálásról	10
4.2.1	Szondatáplálás legfontosabb orvostechnikai eszközei.....	12
4.2.2	Danone Kft. orvostechnikai eszközei.....	12
4.3	Orvostechnikai eszközök jogszabályi környezete: múlt, jelen és jövő	14
4.3.1	Európai szintű rendelet bevezetésének szükségessége	15
4.3.2	Az új EU jobszabály előnyei	16
4.3.3	Az Irányelv és a Rendelet összehasonlítása.....	17
4.3.4	Nemzeti előírások harmonizálása	26
4.3.5	Mik az orvostechnikai eszközök?.....	26
4.3.6	Mik a gyógyászati segédeszközök?.....	27
4.3.7	Rendelet hatálybalépése, átmeneti időszak és kötelező alkalmazás	28
4.4	A Danone Kft. MDR szabályozás alá tartozó folyamatainak azonosítása:	29
4.4.1	Általános kötelezettségek	29
4.4.2	Gyártói kötelezettségek forgalmazók vonatkozásában.....	31
4.4.3	Nyomonkövetés	32
4.4.4	Nemzeti forgalmazói regisztráció.....	32
5	Javaslatok a Danone Kft. részére a beazonosított folyamatok MDR kompatibilitására	33
5.1	Ellenőrzés.....	33
5.2	Nyilvántartás és nyomonkövetés	35
5.3	Tájékoztatás.....	37
6	Átalakításhoz szükséges lépések meghatározása, minőségi paraméterek azonosítása, az átállás megvalósíthatósága	38
6.1	Ellenőrzés.....	38
6.1.1	Reprezentatív mintavételi módszer	38
6.1.2	Tárolási szállítási feltételek.....	41

6.2	Nyilvántartás és nyomonkövetés	42
6.2.1	Elektronikus termékazonosítás	42
6.2.2	Forgalmazói regisztráció.....	43
6.3	Nyilvántartás – tájékoztatás	49
7	Javaslatok értékelése a Danone Kft. részéről	51
8	Összefoglalás/Summary	53
9	Hivatkozások	53
10	Ábrajegyzék, hivatkozás.....	55
11	Mellékletek:	56
11.1	melléklet: Dokumentum Orvostechikai eszközök mintavételes ellenőrzése legacy device-ok esetén	56
11.2	melléklet: Dokumentum Orvostechikai eszközök mintavételes ellenőrzése az MDR követelményei alapján gyártott eszközök esetén	64

2 Tartalmi összefoglaló

2017. április 5.-én kihirdetésre került az Európai Parlament és a Tanács 2017/745 orvostechikai eszközökről szóló rendelete, mely 2017. május 25-i hatályba lépésével 2021. május 26-tól kötelezően alkalmazandó jogszabályként határoz meg követelményeket valamennyi gazdasági szereplő számára. Elsődleges célja, hogy szigorú megfelelőségértékelési eljárások bevezetésével javítsa a betegbiztonságot és biztosítsa a forgalomba hozatal utáni felügyeletet és jogbiztonságot teremtse a tagállamokban. A gazdasági szereplők között, nem csupán a gyártó, a meghatalmazott képviselő és az importőr számára ír elő követelményeket a rendelet, hanem a forgalmazó esetében is azonosít a fenti célokat biztosítására megfogalmazott elvárásokat. A szakdolgozatom témájának az orvostechikai eszközöket is forgalmazó Danone Kft. átvételét választottam az új Európai Uniói rendeletnek megfelelően, mely dolgozatom keresztül támogatni kívánom a vállalat követelményeknek való megfelelését. A dolgozat során ismertetem az orvostechikai eszközök jogszabályi környezetét, azonosítom a vállalat számára lényeges és relevanciával bíró forgalmazói feladatokat, valamint javaslatot teszek azok kivitelezésére, megvalósítására. A Danone Kft. portfóliójában megtalálható orvostechikai eszközök a régi irányelv tanúsítványa alapján vannak jelenleg forgalomban mindaddig, amíg a tanúsítvány érvényessége le nem jár és az új jogszabálynak megfelelően új tanúsítványt szerez a gyártó. Ennek várható időpontja 2022 szeptember, így a szakdolgozatban megtett javaslatok alapján lehetősége van a Danone Kft.-nek teljesíteni a követelményrendszert.

3 Summary of content

Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices was published on 5th April 2017, and entered into force on 25th May 2017 setting requirements for all economic actors as mandatory legislation from 26 May 2021. Its primary objective is to improve patient safety first and ensure post-market surveillance and legal certainty in the Member States by introducing rigorous conformity assessment procedures. Among economic operators, the Regulation not only imposes expectations on the manufacturer, the authorized representative and the importer, but also identifies the requirements for the distributor to ensure the above mentioned objectives. The topic of my dissertation was the transition of Danone Kft. distributing medical devices, in accordance with the new European Union regulation and I intend to support the company's compliance with the requirements accordingly. During the dissertation I describe the legal environment of medical devices, identify the distribution tasks that are important and relevant to the company, and prepare proposals for their implementation. Medical devices portfolio of Danone Kft. is currently on the market based on the certificate of the old directive until the date of its validity and the date manufacturer obtains a new certificate in accordance with the new legislation. The expected date of it is September 2022, so based on the proposals made in this dissertation, Danone Kft. has the opportunity to meet the system of requirements.

4 Irodalmi áttekintés

4.1 A Danone bemutatása

A Danone egy vezető globális élelmiszeripari vállalat, mely négy területen van jelen a világpiacon: alapvető tej-és növényi alapú termékek, korai táplálás, palackozott vizek és **klinikai táplálás**. A Danone csoportnak 2007 óta tagja a csecsemőtápszerek és speciális, gyógyászati célra szánt élelmiszerek (tápszerek) piacvezető gyártója Európában, a Nutricia – 125 éve a kutatás, a fejlesztés és a korszerű terápiás megoldások elkötelezettje. A magyarországi entitás a klinikai tápszerek mellett a csecsemőtápszer, a bébiétel és a különböző táplálást segítő orvostechnikai eszköz piac meghatározó résztvevője is. A Danone az elmúlt 90 évben számtalan tudományos kutatásban működött közre, szakértelmét folyamatosan olyan fejlesztésekre fordítva, amelyeknek célja olyan termékek előállítása, melyek az egészségünkre bizonyítottan kedvező hatást gyakorolnak. [1]



1. ábra: 125 éves a NUTRICIA

A Danone Kft. egyik fő küldetése a klinikai táplálást tekintve, hogy a táplálásterápia a betegségek kezelési protokolljainak szerves részévé váljon, és a különböző terápiákhoz fejlesztett speciális, gyógyászati célra szánt élelmiszereivel hozzájáruljon a terápia hatékonyságához. Annak érdekében, hogy minden beteg megkapja az igényeinek megfelelő táplálásterápiát, a speciális élelmiszereken túl táplálást segítő orvostechnikai eszközöket, szondatáplált betegek számára otthoni szakápolást, az étrendi problémákkal küszködők számára telefonos diétás tanácsadást biztosít. [2]



1. ábra: Új, fenntartható Nutricia üzem, Cuijk

A Danone Nutricia Research az orvostechnikai eszközök részlegének 1993-as megalapítása óta fejleszti, szállítja és fejleszti az orvostechnikai eszközök portfólióját Kínában, Németországban és Hollandiában. Folyamatosan dolgoznak olyan, magas színvonalú enterális táplálásra alkalmas eszközök kifejlesztésén, mint például táplálószondák (nazogasztrikus és nasointesztinális), perkután endoszkópos gasztrosztómiás (PEG) készletek, enterális táplálópumpák és kiegészítők, amelyek mindegyike támogatja a betegeket az enterális táplálási terápiájuk során. [3]

4.2 Szondatáplálásról

Szondatáplálás akkor van szükség, amikor a beteg szájon keresztül nem képes, vagy betegsége, állapota nem engedi, hogy úgy táplálkozzon, hogy a szervezete megfelelő mennyiségű energiához, tápanyaghoz és folyadékhoz jusson. Ez esetben a kezelőorvos egy vékony, anyagában rugalmas tubust – szondát – vezet a beteg gyomrába vagy a vékonybelébe, annak érdekében, hogy a beteg folyékony állagú élelmiszerrel táplálható legyen. Ezt a kezelést táplálóeszközzel történő táplálásterápiának, a folyadékot magát pedig szondatáplálásra alkalmas speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek hívják. [4] „A szondatáplálás nem jelent egyet a hosszú, kórházban leélt napokkal, hónapokkal, rengeteg beteg él teljes, jó életminőségű életet éppen a szondatáplálásnak köszönhetően.” [4]

A szondán keresztül történő táplálás egyaránt előfordul gyermekek és a felnőttek körében. „Számos olyan betegség adódhat, amikor egy beteg szondatáplálásra szorul rövidebb (1-2 hét, esetleg hónap) vagy hosszabb (>2 hónap) ideig. Mivel több betegségnél is indokolt lehet, így a táplálásterápiának, és ezen belül a szondatáplálásnak nincs korhatára. Egyaránt lehet szondatáplált egy születési rendellenességgel született kisgyermek, egy súlyos lefolyású koronavírus-fertőzésből felépülő felnőtt vagy egy daganatos betegségben szenvedő időskorú is. Számukra a táplálásterápia létfontosságú lehet, hiszen az időben megkezdett táplálásterápia jelentősen javíthatja az orvosi kezelések hatékonyságát, lerövidítve ezzel a gyógyulási folyamat időszakát.” [4]

„Optimális esetben a táplálás már a kezelés vagy a tervezett műtét előtt megkezdődik, majd folytatódik a rehabilitáció időszakában és a beteg otthonában is. Ugyanakkor a betegnek és családjának komplex segítségre van szükségük a hazatérés után, hiszen a szakszerűtlen kivitelezés akár komoly szövődményekkel is járhat. A betegek otthonában a szondatáplálás támogatását és felügyeletét vállalta magára a közel 25 éve működő Nutricia Otthonápoló Szolgálat, Magyarország egyetlen, szondatáplálásra szakosodott szervezete. A Szolgálat képzett ápolói a kórházi körülmények között elkezdett szakszerű táplálást a beteg otthonában folytatják.” [4]



2. ábra: Szondatáplálás a Nutricia Otthonápoló Szolgálattal

A szondatápláláshoz használt orvostechikai eszközök alkalmazási területüket illetően megtalálhatóak az alapellátásban, otthoni szakápolásban, fekvőbeteg és szociális ellátásban is. Minden korosztály érintett, azonban a csecsemők, gyermekek, valamint az idősebb korosztály veszélyeztetettsége a kiszolgáltatottság, az alapvető szükségletek nagyobb fokú kielégítése iránti igény miatt sokkal nagyobb.

Az enterális táplálás módjait tekintve megkülönböztetünk bólustáplálást, gravitációs elven történő táplálást és pumpás táplálást.

A bólustáplálás alkalmazásánál több, szondán keresztül adagolt tápszert, ún. bólust visznek be a táplálószondán keresztül. A tápanyagbevitelnek ezt a módját főként fennjáró (mobil) betegek esetében érdemes alkalmazni. A normál, fiziológias táplálkozást szimulálja. A táplálás módja javasolt gyomorba történő táplálás esetén, amennyiben nincs jelentős emésztési, felszívódási vagy gyomorürülési zavar. Jejunalis táplálásnál kontraindikált.

A gravitációs elven történő táplálás akkor alkalmazandó, ha a bólustáplálást nem tolerálja a beteg, vagy átmenetileg folyamatos táplálás indokolt és enterális táplálópumpa nem áll rendelkezésre. Nem javasolt elhúzódó gyomorürülés esetén, illetve műtét utáni állapotban.

Az enterális tápláló pumpával történő terápia esetén a mobil táplálópumpák a beteg mobilizálása, rehabilitációja során javasoltak poszt-piloricusan pozícionált táplálóeszköz behelyezését igénylő kórképek esetén (pl: akut pancreatitiszt követően vagy speciális műtét utáni állapotoknál pl. gasztrektómia). Gyomorba és vékonybélbe történő táplálásra is alkalmas, valamint alkalmazható reflux, és aspiráció veszélye esetén is.

Ezen három táplálási módot teljeskörűen biztosítja a Danone Kft. által forgalmazott orvostechikai eszközök portfóliója.

4.2.1 Szondatáplálás legfontosabb orvostechnikai eszközei

„A táplálásra alkalmas eszköz behelyezése terápiás beavatkozásnak számít, amely a megválasztott táplálási mód szerint lehet orvosi elrendelésre az ápoló függő funkciója nazogasztrikus ill. nazoduodenális szonda lehelyezése esetén, míg a nazojejunális szonda, PEG, PEJ behelyezése orvosi funkció.” [5]

Az eszközök megnevezése eltér, attól függően, hogy a gyomor-bélrendszer melyik részébe helyezik őket, de mindegyiknek ugyanaz a célja: lehetővé tenni, hogy a szervezetbe juttathassuk a szükséges tápanyagokat a megfelelő erőnléthez. Egyik csoportja az eszközöknek, amiket átmeneti szondatápláláskor használnak (1-6 hét) az ún. szondák, amelyeket az orron keresztül vezetnek be, végig a nyelőcsőn keresztül. Ezek a szondák közvetlen a gyomorban vagy a vékonybélben végződnek (gyomorszonda, vékonybélsonda).

Az eszközök másik csoportja, amiket tartós szondatápláláskor alkalmaznak (6 hetet meghaladó szondatáplálás) az ún. tubusok, melyeknek különböző formái léteznek. Fő jellegzetességük, hogy a hasfalon keresztül helyezik be őket (PEG, ballonos eszközök). [6]



4. ábra: Szondatáplálás eszközei

4.2.2 Danone Kft. orvostechnikai eszközei

Tápláló eszközök: A szondatáplálás alatt az adekvát mennyiségű és minőségű folyékony tápszert egy eszköz (szonda) segítségével lehet bejuttatni vagy a gyomorba, vagy a bélrendszerbe adott szakaszába (vékonybél).

PUR szonda: a PUR/nazogasztrikus szonda az egyik orrlyukon keresztül vezethető be a gyomorba. Az esetek nagy részében csak átmenetileg van szükség rá és az állapot javulásával az eltávolítható. A szondatáplálás mellett adott esetben szájon keresztüli táplálkozás is megengedett, a két táplálkozási mód nem zárja ki egymást, párhuzamosan is történhet.

- ✚ Nasointesztinális szonda: közvetlen a duodenumba (patkóbél) vagy a jejunumba (éhbél) történő transznazális (orron keresztüli) tápláláshoz. [7]

- ✚ Gasztrotubus: egy fiziológiás oldattal felfújható ballonos eszköz, amelyet a hasfalán lévő sztómacsatorna kialakulása után helyeznek be a gyomorba sebészeti úton kialakított sztómán keresztül. [7]
- ✚ PEG készlet: egy készlet gasztrosztóma szonda húzásos technikával történő behelyezéséhez. Hosszú távú szondatáplálást igénylő betegeknél alkalmazzák. [7]
- ✚ PEG/J szonda: „egy poliuretán anyagból készült tubus, melyet endoszkóposan helyeznek be a jejunumba egy PEG CH 18 tubuson keresztül. A szonda végén lévő bengmark spirál rögzíti a tubust. A PEG/J kifejezetten alkalmas a jejunumba történő hosszabb távú (>8 hét) enterális táplálásra.” [7]
- ✚ Button: „egy olyan hasfalra simuló táplálóeszköz, amellyel pl. PEG vagy gasztrotubus úgy helyettesíthető, hogy kis méretének köszönhetően nem feltűnő, így a ruházat alatt alig látható, nagyobb aktivitást lehetővé téve a mindennapi életben. Az eszköz egyszerűen a gyógyult sztóma nyílásába helyezhető.” [7]

Szerelések, fecskendők:

- ✚ Gravitációs szerelések: a táplálás felépítésénél alkalmazható, amennyiben rövid távú táplálásról beszélünk, azon betegeknél, akik a bólustáplálást nem tolerálják. A szerelék egyik végét a tápszerpackra/tápszer palackra tekerik rá, másik végét a betegbe helyezett táplálóeszközhöz (pl. gasztrotubus, PUR szonda, PEG). A táplálás sebességét a szereléken elhelyezett tekerhető szorítókapocs szabályozza. A tápszerpackot infúziós állványra helyezve a táplálás a gravitáció elvén alapulva valósul meg.
- ✚ Infinity pack szerelék: alkalmazása akkor javasolt, amennyiben a táplálás Infinity táplálópumpával történik, mert a gravitációs táplálás nem tud megvalósulni (pl. éjszakai táplálás). A pack szerelék egyik végét a tápszerpackra, másik végét a betegbe behelyezett táplálóeszközhöz (pl. gasztrotubus, PUR szonda, PEG) csatlakoztatva valósul meg a táplálás, a táplálópumpán beállítva szabályozható a táplálás sebessége.
- ✚ Infinity mobil pack szerelék: alkalmazása akkor javasolt, amennyiben a táplálás Infinity táplálópumpával valósul meg és a beteg mobilizált, tehát nem ágyhoz kötött. A mobil pack szerelék hossza hátizsákokhoz igazítható, így a beteg mobilis lehet. Az elv ugyanaz, mint az Infinity pack szerelék esetében: a pack szerelék egyik végét a tápszerpackra, másik végét a betegbe behelyezett táplálóeszközhöz (pl. gasztrotubus, PUR szonda, PEG) csatlakoztatva valósul meg a táplálás, a táplálópumpán beállítva szabályozható a táplálás sebessége.

- ✚ 1,3 L-es zacskós szerelék tápláló pumpához: „lehetőséget biztosít az egyénre szabott táplálás kivitelezésére, mint dúsítás, hígítás és folyadékpótlás.” [8]
- ✚ Tartály: „Enterális tápláláshoz táplálék és/vagy folyadék beadására alkalmazható tartály.” [8]
- ✚ ENFit Fecskendő: A szondatáplálás során a megfelelő mennyiségű és minőségű táplálékot egy eszköz (szonda) segítségével juttatjuk be a gyomorba, vagy a bélrendszerbe. A szondák különböző csatlakozóval rendelkeznek, melyen keresztül fecskendővel lehet a tápszert, vizet stb. adagolni. Az ENFit csatlakozóval rendelkező szondákhoz olyan fecskendők alkalmazhatóak biztonságosan, melyek szintén ENFit csatlakozóval vannak ellátva.

Táplálópumpa:

- ✚ Infinity pumpa: alkalmazása akkor javasolt, amennyiben a gravitációs táplálás nem tud megvalósulni (pl. éjszakai táplálás). A pumpa szerelékének egyik végét a tápszerpackra, másik végét a betegbe behelyezett táplálóeszközhöz (pl. gasztrotubus, PUR szonda, PEG) csatlakoztatva valósul meg a táplálás, a táplálópumpán beállítva szabályozható a táplálás sebessége. Dózis és folyamatos táplálásra egyaránt alkalmas.

Szakdolgozatom a Danone Kft. orvostechikai eszközei vonatkozásában került kidolgozásra, a következő fejezetben az eszközöket érintő jogszabályok átfogó ismertetését foglaltam össze.

4.3 Orvostechikai eszközök jogszabályi környezete: múlt, jelen és jövő

Hazai orvostechikai eszköz szabályozás előtörténetében megemlítendő a kezdetekkor kötelező jelleggel alkalmazandó kórház- és orvostechikai termékek egészségügyi alkalmassági vizsgálatáról és minősítéséről szóló 14/1990. (IV. 17.) SZEM rendelet. Ezt követően az orvostechikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet szabályozta a termékcsoporthoz egészen az Európai Unióhoz történő csatlakozás utáni harmonizációs időszakig.

Az EU csatlakozást követően az elmúlt bő két évtized keretrendszerét tekintve két követendő szabályozási szintet különböztetünk meg – az Unió irányelveket (orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv –MDD; az aktív beültethető orvostechikai eszközökről szóló

90/385/EGK irányelv - AIMDD; az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv – IVDD) és a direktívák alapján a tagállamokban harmonizált nemzeti szabályok rendelkezéseit. Az Unió irányelveket minden egyes tagállam a nemzeti rendelkezéseibe ültette be, így Magyarországon a hazai szabályozási keret három EU-s direktíva implementálása következtében kettő rendeletet hozott ki – az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (II.17) EüM rendelet és az in vitro diagnosztikai eszközök szabályait tartalmazó 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendelet.

Az Európai Bizottság 2012-ben két jogalkotásra vonatkozó javaslatot tartalmazó csomagot nyújtott be az Európai Parlamenthez, egyrészt annak érdekében, hogy korszerűsítse a jelenlegi orvostechnikai eszközöket és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket érintő jogszabályokat az eszközök biztonságos piaci jelenléte érdekében, másrészt, hogy az Unió egész területén forgalomba lehessen őket hozni és az új, innovatív eszközök időben eljussanak a betegekhez. Az Európai Parlament 2017. április 5-én a két javaslati csomag alapján két új rendeletet fogadott el az orvostechnikai és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, melyek 2017. május 25-én léptek hatályba, így a két Unió direktívát az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 (Medical Device Regulation MDR) és az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló 2017/746 (in vitro diagnostic Medical Device Regulation IVDR) rendeletei váltják fel. A rendeletek az irányelveknél részletesebb követelményrendszert állítanak fel a forgalomba hozatal és használatbavételt, a gyártók, importőrök, forgalmazók általános kötelezettségeit, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a CE megfelelési jelölést, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó követelményeket illetően. [9]

4.3.1 Európai szintű rendelet bevezetésének szükségessége

Legfőbb okok közt említhető, hogy a javaslati csomagok megfogalmazásának időszaka alatt hatályban lévő szabályozás az 1990-es években született, és mára nem tartott lépést az egészségügyi ágazat tudományos és technikai fejlődésével, ez a fejlődés elhaladt a 90-es évek szabályozása felett. Továbbá az orvostechnikai eszközökről szóló direktívák, és azok alapján átültetett jogszabályok a különböző nemzeti jogrendekbe alkalmat adtak a szabályok tagállamonként eltérő értelmezésére, mivel a szabályokat részleteiben a tagállamok eltérően értékelték. Nem utolsósorban említhető, hogy napjaink orvostechnikai eszközei és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközei egyre kifinomultabbak és innovatívabbak, az Európára is jellemző növekedő öregedő társadalom növekedő orvostechnikai eszköz igényt generál.

Mégis, ami hatására a jogalkotási folyamat felgyorsult, az az egyes termékcsoportokkal kapcsolatos botrányai, amelyek során a betegek, fogyasztók, egészségügyi szakemberek orvostechnikai eszközökbe vetett bizalma csökkenni kezdett. A közelmúltban a „fém a fém” csípőprotézisek és hibás szilikon mellimplantátumok nyomán kirobbant botrányok egyre sürgetőbbé tették az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jelenlegi szabályozás korszerűsítését.

A 90-es években született szabályozás alapján nem mindig lehetett azonosítani az Unió területén forgalmazott eszközök gyártóját, valamint megfelelő mennyiségű információ és klinikai bizonyíték sem állt rendelkezésre az eszközök biztonságosságának és hatékonyságának alátámasztására. Elektronikus nyilvántartási módszereket dolgoztak ki több tagállamban, azonban nem mindig voltak kompatibilisek egymással, ami egyrészt megnehezítette a nemzetközi nyomonkövethetőség biztosítását, másrészt az eltérő nyilvántartási rendszerek alkalmazása szükségtelenül nagy terhet rótt azokra a gyártókra, akik eszközeiket több országban is forgalomba kívánták hozni. [9]

4.3.2 Az új EU jobszabály előnyei

Korábbi irányelvekkel szemben a rendeletek közvetlenül alkalmazandók, általános hatállyal bírnak, teljes egészében kötelezőek, nem kell őket átültetni a nemzeti jogba, ezáltal csökken a tagállamonkénti értelmezésbeli eltérések kockázata. A robosztus, transzparens és fenntartható, részletes, mindenre kiterjedő szabályozás nemzetközi szinten elismert szabályozási keretet és magasabb szintű jogbiztonságot biztosít az Európai Unión belül, ezáltal tisztességes piaci hozzáférési feltételeket teremt a gazdasági szereplőknek. Az egyértelmű osztályozás és fogalommeghatározások révén csökkentik a félreértelmezhetőséget, fokozzák az orvostechonikai eszközök és az in vitro orvostechonikai eszközök teljes életciklusára kiterjedő felügyeletet és irányítást, így javítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget. A rendeletek által szigorodnak a klinikai vizsgálatokra vonatkozó követelmények és a betegek biztonságának garantálása érdekében történik a kockázatkezelés, ezáltal javul a klinikai biztonságosság. Egyszerűbb adminisztratív eljárások kerülnek bevezetésre az orvostechonikai eszközök bejelentésére hivatott közös uniós adatbázison keresztül. Ezen felül fokozatos hatályba lépéssel átmeneti időszak biztosításával lehetővé tette a végrehajtásra történő felkészülést a gyártók és a további gazdasági szereplők számára. [10]

A rendeletekben megfogalmazott követelmények értelmében még forgalombahozatal előtt szigorodik a termékek ellenőrzése, és az elvárások alapján szorosabb felügyelet szükséges a forgalomba hozatal után is. Ezt segítve létrejött egy gyártók és importőrök számára kötelező egyedi eszközazonosító rendszer (UDI), amelynek segítségével nemcsak egyszerűsödik a hibás termékek visszahívásának folyamata, hanem hozzájárul az eszközök hamisítása elleni küzdelemhez is.

Általánosságban elmondható hogy az új szabályozás az irányelvek semmilyen követelményét nem törölte el. A rendeletek (MDR, IVDR) új elemeket adnak a fennálló követelményekhez.

A szakdolgozat céltartalmának MDR vonatkozására való tekintettel, valamint terjedelmi korlátok okán a továbbiakban kizárólag az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet (MDR rendelet) követelményrendszerét figyelembevéve kerül kidolgozásra a szakdolgozat.

4.3.3 Az Irányelv és a Rendelet összehasonlítása

Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvről (MDD) a 2017/745/EU rendeletre (MDR) történő átállás előtt a két jogszabály összehasonlító vizsgálatát érdemes elkészíteni.

	Medical Devices Directive (93/42/EEC) - MDD (Irányelv) [11]	Medical Devices Regulation ((EU) 2017/745) - MDR (Rendelet) [12]
JOGSZABÁLY MAGYAR NEVE	A TANÁCS 93/42/EGK IRÁNYELVE (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről	AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről
MI A CÉLJA?	Az irányelv célja az emberi egészség és biztonság magas szintű védelmének és az Európai Unióban (EU) a belső piac zökkenőmentes működésének, valamint azon eredmények elérésének a biztosítása, amelyekre az orvostechnikai eszközök rendeltetésük szerint készültek. Az irányelv összehangolja az orvostechnikai eszközökről szóló nemzeti jogszabályokat. Ez magas szintű védelmet biztosít a betegek számára, ami bizalmat épít ki a lakosságban a rendszerrel kapcsolatban. Ezáltal a termékeket bármely uniós országban forgalomba hozhatják.	A rendelet frissíti az emberi felhasználásra szánt orvostechnikai eszközöknek és tartozékaiknak az uniós piacon történő forgalomba hozatalára, forgalmazására, illetve használatba vételére vonatkozó szabályokat. Arra vonatkozó szabályokat is tartalmaz, hogy miként kell az ilyen eszközökre és tartozékaikra vonatkozó klinikai vizsgálatokat az Unióban elvégezni. Célja, hogy szigorúbb megfelelőségértékelési eljárások bevezetésével javítsa a betegbiztonságot (annak biztosítására, hogy a nem biztonságos vagy nem megfelelő eszközök ne jussanak a piacra), valamint

		a forgalomba hozatal utáni felügyeletet. Az (EU) 2020/561 módosító rendelet azért fogadták el, hogy lehetővé tegyék az uniós országok és hatóságaik, valamint intézményeik számára, hogy elsőbbséget biztosítsanak a koronavírus-világjárvány elleni küzdelemnek. Az EU belső piaca zavartalan működésének biztosítása, a közegészség és a betegbiztonság magas szintű védelmének fenntartása, a jogbiztonság biztosítása és a COVID-19 közegészségügyi válság idején bekövetkező esetleges piaci zavarok elkerülése érdekében egy évvel elhalasztja az (EU) 2017/745 rendelet bizonyos szabályainak alkalmazását.
FŐBB PONTOK	Az EU-ban elérhető valamennyi orvostechnikai eszköznek biztonságosnak kell lennie a betegek, a felhasználók és mások számára, amennyiben megfelelően szerelik fel, tartják karban és rendeltetési céljuk szerint használják azokat. Az orvostechnikai eszközöknek eleget kell tenniük a jogszabályban meghatározott szigorú biztonsági és egészségügyi előírásoknak. Az e követelményeknek megfelelő eszközöket CE-jelöléssel látják el, és azok az egész EU-ban forgalomba hozhatók. Az orvostechnikai eszközöket rendeltetésüktől függően különböző kategóriákba sorolják. A nemzeti hatóságoknak vissza kell hívniuk a piacról minden olyan eszközt, amelyről bebizonyosodik, hogy ártalmas az emberi egészségre. Az orvostechnikai eszköz bármilyen működési rendellenességéről vagy romlásáról azonnali hatállyal tájékoztatniuk kell a Bizottságot és a többi uniós országot. A jogszabály hatálya nem terjed ki a következőkre: in vitro	A rendelet hatálya A sokféle orvostechnikai eszköz mellett a rendelet foglalkozik bizonyos, nem orvosi rendeltetésű termékcsoportokkal is. Ilyenek a színezett kontaktlencsék (vagyis a nem látásjavító lencsék) és a zsírleszívásra szolgáló berendezések. További részletek e termékcsoportok listájáról a rendelet XVI. mellékletében olvashatók. Osztályozás Az orvostechnikai eszközöket a rendeltetésük és a velük összefüggő kockázatok szerint osztályozzák (I., IIa., IIb. és III. osztály). Bejelentett szervezetek A rendelet szigorítja a független bejelentett szervezetek – amelyek a közepes és magas kockázatú eszközök

diagnosztikai eszközök;a 90/385/EGK irányelv szerinti aktív beültethető eszközök;a 2001/83/EK irányelv szerinti gyógyszerkészítmények;az 1223/2009/EK rendelet szerinti kozmetikai termékek; emberi vérkészítmények vagy emberi eredetű transzplantátumok;emberi vagy állati eredetű szövetek vagy sejtek; vagyegyéni védőeszközök.Az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv keretében további szabályozás van érvényben a következőkre vonatkozóan:a csípő-, térd- és vállízületi protézisek átsorolása; az emlőimplantátumok átsorolása; ésaz állati szövetek felhasználásával előállított eszközökre vonatkozó kiegészítő követelmények. 2013-ban a Bizottság elfogadott egy végrehajtási jogi aktust, a kijelölt szervezeteknek a 90/385/EGK irányelv és az aktív beültethető orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv alapján történő kijelöléséről ésfelügyeletéről szóló 920/2013/EU végrehajtási rendeletet. A rendeletet 2020 tavaszán, a Covid19-világjárvány kitörését követően az (EU) 2020/666 rendelet módosította. Az (EU) 2017/745 rendelet eredetileg 2020. május 26-i dátummal hatályon kívül helyezte a 93/42/EGKírányelvet. A Covid19-világjárvány kitörését követően azonban a nemzeti hatóságokra, a kijelölt szervezetekre, a gyártókra és más szereplőkre nehezedő nyomás levétele, valamint annak érdekében, hogy teljes mértékben a koronavírus-válsággal kapcsolatos sürgős prioritásokra összpontosíthassanak, az (EU) 2020/561 módosító rendelet egy évvel – 2021.	megfelelőségét vizsgálják piaci forgalomba hozataluk előtt kijelölésére, szervezeti felépítésére és ellenőrzésére vonatkozó szabályokat.Ezeknek a szervezeteknek ugyanazon magas minőségi előírásoknak kell megfelelniük az EU egész területén, és rendelkezniük kell az elvárt szakértelemmel, erőforrásokkal és személyzettel a megfelelésértékelési feladatok sikeres elvégzéséhez.A gyártóknál helyszíni ellenőrzést kell végezniük, amelyek közül néhány előzetes bejelentés nélkül történik.Bizonyos, magas kockázatot jelentő eszközök értékelése független szakértőkből álló EU-szintű testületek (szakértői panelek) bevonását is igényelheti. Klinikai adatok A rendelet meghatározza az orvostechikai eszközök klinikai vizsgálatához szükséges adatgyűjtés követelményeit. E követelmények nagy részét a gyógyszerek klinikai vizsgálataira vonatkozó előírásokhoz igazították. Ezek magukban foglalják a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra és a kiszolgáltatók helyzetben lévő vizsgálati alanyokra (pl. 18. életévüket be nem töltött személyek, várandós nők vagy cselekvőképtelen személyek) vonatkozó szabályokat. Az egynél több uniós országban elvégzett klinikai vizsgálatok egységes koordinált értékelés tárgyát képezik. A gyártók és más gazdasági szereplők kötelezettségei
--	---

május 26-ig – elhalasztotta az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti legtöbb szabály hatálybalépésének napját.	A gyártók kötelezettségei világosabbak és szigorúbbak lesznek az eszközök minőségének, teljesítményének és biztonságának figyelemmel kísérése terén. Biztosítaniuk kell, hogy megfelelő pénzügyi fedezettel rendelkeznek a termékfelelősségről szóló 85/374/EGK irányelv szerinti lehetséges felelősségük tekintetében, és a kapcsolódó intézkedéseknek a kockázati osztállyal, az eszköz típusával és a vállalkozás méretével arányosaknak kell lenniük. A gyártóknak a kockázati osztállyal és az eszköz típusával arányos minőségbiztosítási és forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszereket kell bevezetniük. Hibás termékekből eredő kár esetén a gyártó meghatalmazott képviselője a gyártóval azonos alapon és egyetemleges felelősséggel tartozik. Amikor veszélyes anyagok, vagyis rákkeltő hatású, mutagén vagy reprodukciós toxicitású vagy az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok egy bizonyos küszöböt meghaladó szintet érnek el invazív orvosi eszközökben, akkor a gyártóknak ezek jelenlétét a bejelentett szervezetnek meg kell indokolniuk. A rendelet különleges kötelezettségeket is megállapít a többi gazdasági szereplőre vonatkozóan, úgymint: meghatalmazott képviselők, importőrök, forgalmazók, valamint az eszközrendszerekkel és eszközkészletekkel foglalkozók. Nyomonkövethetőség A rendelet bevezeti az eszközök és gyártók, importőrök és meghatalmazott
--	---

képviselők nyilvántartásba vételének rendszerét a nyomonkövethetőség biztosítása érdekében a teljes forgalmazói hálózaton belül az egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer révén. Ez biztosítja, hogy gyorsan lehessen intézkedéseket hozni, ha problémák merülnek fel.

Egyszer használatos eszközök

Ezeket az eszközöket csak akkor lehet újrafeldolgozni (tisztítani, fertőtleníteni, tesztelni, műszaki és funkcionális biztonságuk érdekében helyreállítani és sterilizálni), ha azt a nemzeti jog megengedi, és ha megfelelnek az ebben a rendeletben rögzített bizonyos feltételeknek. A gyártó felel az egyszer használatos eszköz újrafeldolgozásáért, és viseli a gyártói kötelezettségeket. Bizonyos esetekben az uniós országok lehetővé tehetnek kivételeket az általános szabályok alól, amikor az egyszer használatos eszközt egészségügyi intézményben dolgozzák fel újra és használják, feltéve, hogy a rendeletben rögzített bizonyos konkrét követelmények teljesülnek.

Váratlan események bejelentése

A gyártók súlyos váratlan események és a nem súlyos eseményeknél jelentkező trendek bejelentésére vonatkozó kötelezettsége mellett a rendelet bevezeti az uniós országok azon kötelezettségét, hogy ösztönözzék az egészségügyi szakembereket, a felhasználókat és a betegeket, illetve tegyék számukra lehetővé, hogy nemzeti szinten

bejelentsék a feltételezett súlyos váratlan eseményeket.

Piacfelügyelet

Az illetékes uniós hatóságok felelősek annak biztosításáért, hogy nem biztonságos vagy nem megfelelő eszközöket ne hozzanak forgalomba (vagy vonják ki a piacról).

EUDAMED

Egy központosított rendszer, amely az orvostechikai eszközök európai adatbankja (Eudamed) nevet viseli, kerül kialakításra, hogy az uniós országok, gazdasági szereplők, betegek, egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság számára tájékoztatást nyújtson az EU-ban kapható orvostechikai eszközökről.

Implantátumkísérő kártya. A beültethető eszközök esetében a gyártóknak a betegeket el kell látniuk a legfontosabb információkkal az eszközzel együtt szállított implantátumkísérő kártyán. Ez a következőkre terjed ki:

- az eszköz azonosítása, az eszköz neve, sorozatszama, a tételszám, az UDI és a gyártó adatai;
- olyan intézkedések és óvintézkedések, amelyeket „az előrelátható külső behatásokkal”, orvosi vizsgálatokkal vagy környezeti körülményekkel való kölcsönhatás tekintetében meg kell hozni;
- az eszköz várható élettartama és a szükséges nyomon követés.

Meglévő jogszabály hatályon kívül helyezése – A 90/385/EGK és

		93/42/EGK irányelvek Az (EU) 2020/561 rendelettel módosított rendelet egy évvel, 2021. május 26-ig elhalasztja a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv hatályon kívül helyezését, a 120. és 122. cikkben meghatározott konkrét átmeneti rendelkezésekkel és néhány kivétellel.
MIKORTÓL ALKALMAZANDÓ?	Az irányelv 1993. június 29. óta hatályos, és az uniós országok nemzeti jogába 1994. július 1.-ig kellett átültetni. Hatályon kívül helyezése 2021. május 26-án fog megtörténni.	A rendelet 2017. május 25-én lépett hatályba, és tekintettel az (EU) 2020/561 módosító rendeletre, az eredetileg tervezetthez képest egy évvel később, 2021. május 26-tól lesz alkalmazandó. A rendelet egyes cikkei esetében azonban az alkalmazás kezdő időpontja eltérő lehet, és ezeket a módosított 120., 122. és 123. cikkek részletezik.
FŐ DOKUMENTUM	A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169, 1993.7.12., 1–43. o.)	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1–175. o.)Az (EU) 2017/745 rendelet későbbi módosításait. belefoglalták az eredeti szövegbe. Ez az egységes szerkezetbe foglalt változat kizárólag tájékoztató jellegű.

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1–175. o.)

A Bizottság 920/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. szeptember 24.) a kijelölt szervezeteknek az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapján történő kijelöléséről és felügyeletéről (HL L 253., 2013.9.25., 8–19. o.) A Bizottság 2013/473/EU ajánlása (2013. szeptember 24.) a bejelentett szervezetek által az orvostechnikai eszközök terén végzett ellenőrzésekről és értékelésekről (HL L 253., 2013.9.25., 27–35. o.)

A Bizottság 722/2012/EU rendelete (2012. augusztus 8.) a 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről (HL L 212., 2012.8.9., 3–12. o.)

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176–332. o.) A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169, 1993.7.12., 1–43. o.)

A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17–36. o.)

	A Bizottság 207/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az orvostechnikai eszközök elektronikus használati utasításáról (HL L 72., 2012.3.10., 28–31. o.) A Bizottság 50/2005/EK irányelve (2005. augusztus 11.) a csípő-, térd- és vállízületi protézisek újraosztályozásáról az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv keretén belül (HL L 210., 2005.8.12., 41–43. o.) A Bizottság 2003/12/EK irányelve (2003. február 3.) az emlőimplantátumoknak az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv keretében történő átsorolásáról (HL L 28., 2003.2.4., 43–44. o.) A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17–36. o.)	
EGYSÉGES SZERKEZETBE FOGLALT VÁLTOZATA	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=celex%3A01990L0385-20071011	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=celex%3A01990L0385-20071011

Az új rendelet a forgalmazási lánc minden szereplője számára megfogalmaz kötelezettségeket: gyártóra, importőrre, forgalmazóra, felhasználóra, ezáltal pontosan kijelölt feladatokkal kívánja a szabályozottságot megerősíteni az irányelv elvárásaihoz képest. Az MDR az orvostechikai eszközök engedélyezésének és gyártásának gyakorlatilag minden lényeges aspektusát lefedi. Továbbá jogosítványok megerősítését rendeli el még a hatóságok, bejelentett szervezetek részéről is, ezzel erősítve a hatósági ellenőrzések hatékonyságát, amelyre egyre nagyobb szükség van az Európai Unió területén. Az új rendelet az elmúlt 20 év technikai fejlődése, az Unió bővülése során kialakultszereplőkés tagállamok között eltérő jogszabály értelmezések feloldását és a szektor transzparens működését szolgálja. Az orvostechikai eszközök 2017. április 5-én megjelent rendelete lényegesen átfogóbb és részletesebb az irányelvhez képest. Míg az MDD 23 cikket és 12 mellékletet tartalmaz a 60 oldalból, az MDR 175 oldala 123 cikket és 17 mellékletet tesz ki a terjedelemből. Rendelkezéseit 2021. május 26-tól kell alkalmazni. A jogalkotói célok középpontjában a minőség, a biztonság, a megbízhatóság, a fogyasztói tájékozottság, a vigilancia és piacfelügyelet áll. A „biztonság” szó az új rendeletben csaknem 300x szerepel, szemben az MDD-vel (40x), ezáltal is hangsúlyozva a rendelet céljának fókuszát.

A rendeletet különböző kérdéses területeket érintő MDCG útmutatók támogatják, amelyeket az EU Bizottság által létrehozott orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport dolgozott ki (Medical Device Coordination Group). Ezen iránymutatások szintén alkalmazandók a rendelet követelményeinek minőségi teljesítéséhez, tematikusan az MDR adott cikkeinek és azok összefüggéseinek magyarázatát adják. [13]

4.3.4 Nemzeti előírások harmonizálása

Figyelembe véve, hogy az MDR kötelezően alkalmazandó az Európai Gazdasági Térségben, nincs szükség annak a magyar jogba történő átültetésére. Az MDR végrehajtása érdekében azonban több nemzeti rendelkezést módosítottak az új szabályok implementálása érdekében. Az új szabályok közül a forgalmazókat érintő regisztrációra vonatkozó szabályozás a leglényegesebb. Az MDR lehetőséget ad a tagállamok döntéshozóinak arra, hogy olyan rendelkezéseket vezessenek be, nyomomonkövethetőséget szemelőtt tartva lehetőséget biztosít nemzeti forgalmazói regisztrációs eljárásra, így ezt a lépést az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet előírásaiban valósították meg. [14]

4.3.5 Mik az orvostechikai eszközök?

Az orvostechikai eszközöknek speciális orvosi céljuk van, amely cél a betegségek vagy sérülések kezelése, enyhítése, megelőzése, diagnosztizálása, valamint az anatómiai, élettani, patológiás folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása. Ezentúl az emberi szervezetből származó minták (pl. szervek, vér, szövet) in vitro vizsgálatával információ



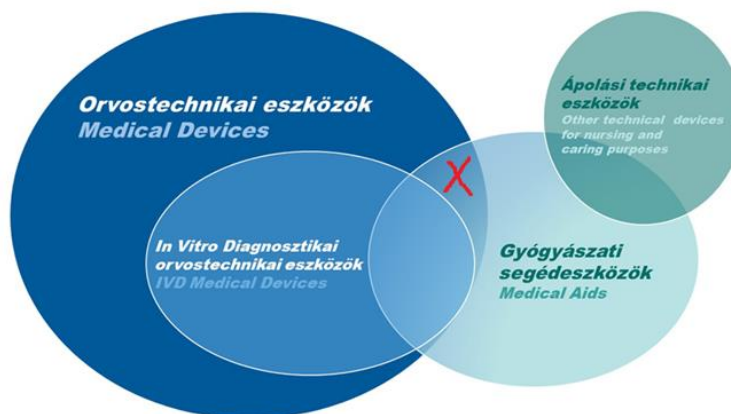
3. 3. 3. 3. 3.

$$A = \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}, B = \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}, C = \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}, D = \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}$$

0

gyógyászati segédeszköznek is minősül, akkor vonatkoznak rá a gyógyászati segédeszközök reklámozására és ismertetésére és forgalmazására a Gyftv-ben, a 3/2009. (II.25.) EüM rendeletben, és 7/2004. (XI.23. EüM rendeletben előírt szabályok.)

Az orvostechnikai eszközök és a gyógyászati segédeszközök viszonyrendszerét az alábbi ábra szemlélteti, amelyben piros színű x-szel került megjelölésre a Danone Kft. által forgalmazott termékek megfelelő elhelyezése.



6. ábra: Orvostechnikai eszközök és gyógyászati segédeszközök viszonyrendszere

4.3.7 Rendelet hatálybalépése, átmeneti időszak és kötelező alkalmazás

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet 2017. májusában hirdették ki, ami egyben az régi irányelvről való átmenet hároméves időszakának kezdetét is jelentette. Az átmeneti időszak 2020. május 26-án ért volna véget, azonban az EU Biztonság egy évvel elhalasztotta a kötelező alkalmazást a koronavírus világjárvány miatt, így az MDR-t ennek megfelelően 2021. május 26-tól kell alkalmazni. A piaci zavarok elkerülése, valamint az irányelvekről a rendeletekre való zökkenőmentes átmenet biztosítása érdekében a rendeletek számos átmeneti rendelkezést vezetnek be, a korábbi irányelv szerint kiadott tanúsítványok érvényességükig (a tanúsítványon szereplő időpontig, vagy visszavonásukig) de legfeljebb 2024. május 26.-ig maradhatnak érvényben, úgy mint az irányelv szerinti tanúsítvány szerint gyártott és piacra helyezett eszközök lejárataukig, de legfeljebb 2025. május 26-ig kerülhetnek felhasználásra.

„Az új rendszerre való áttérés megkönnyítése érdekében ezekre az úgynevezett „Öröklött eszközökre – legacy devices” még nem vonatkoznak az egyedi eszköz azonosító (UDI) kötelezettségek, viszont az új rendeletben megszabott forgalmazói feladatokat és kötelezettségeket ezen eszközök esetében is el kell végezni.” [17]

A Danone Kft. orvostechnikai eszközei Legacy Device-ként vannak jelenleg forgalomban a korábbi irányelv szerint kiadott tanúsítványnak megfelelően. Várhatóan 2022. szeptemberében teljesül a gyártó MDR szerinti tanúsítása, így a dolgozat kiterjed egyrészt a legacy device eszközök forgalmazói követelményeire, másrészt az MDR követelményei szerint gyártott eszközök forgalmazói elvárásaira. A Danone Kft. MDR szabályozása alá tartozó folyamatait a következő fejezetben azonosítom.

4.4 A Danone Kft. MDR szabályozás alá tartozó folyamatainak azonosítása:

Tekintettel arra, hogy a Danone Kft. gazdasági szereplőként forgalmazói tevékenységet végez az orvostechnikai eszközök vonatkozásában, így az MDR azon követelményeit tekintjük át, amely a forgalmazó tevékenységeit érintik. A rendelet értelmében a forgalmazó az a természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, amely eszközt forgalmaz a használatbavétel időpontjáig bezárólag.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet több területen fogalmaz meg a követelményeket forgalmazó számára. A követelményrendszer érinti az ellenőrzési, a nyilvántartási folyamatokat, valamint a vigilanciával kapcsolatos nyomonkövetési és tájékoztatási eljárásokat.

A rendelet II. fejezetének 14. cikk 1.§-a alapján az eszközök forgalmazásakor a Danone Kft.-nek tevékenységei keretében kellő gondossággal kell eljárnia az alkalmazandó követelmények tekintetében.

4.4.1 Általános kötelezettségek

A forgalmazók általános kötelezettségeinél megfogalmazott pontoknál új kiegészítések kerültek szabályozás alá az MDD elvárásaihoz képest.

„Az eszköz forgalmazása előtt a forgalmazónak ellenőriznie kell valamennyi alábbi követelmény teljesülését:

- a) az eszközt ellátták-e CE-jelöléssel, valamint készült-e az eszközhöz EU-megfelelőségi nyilatkozat;
- b) mellékeltek-e az eszközhöz a gyártó által a 10. cikk (11) bekezdése értelmében rendelkezésre bocsátandó információkat;
- c) importált eszközök esetében az importőr eleget tett-e a 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek;
- d) adott esetben a gyártó kiosztott-e UDI-t.

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

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, akkor addig nem forgalmazhatja az eszközt, ameddig azon nem hajtották végre a követelményeknek való megfeleléshez szükséges módosításokat, és tájékoztatnia kell a gyártót és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjét, valamint az importőrt. Abban az esetben, ha a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz súlyos kockázatot jelent, vagy hamisított eszköz, tájékoztatnia kell a letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát is (II. FEJEZET 14. cikk 2.§).

A forgalmazónak gondoskodnia kell arról, hogy az alatt az időszak alatt, ameddig az eszközre vonatkozó felelősség őt terheli, a tárolás és a szállítás körülményei megfeleljenek a gyártó által meghatározott feltételeknek (II. FEJEZET 14. cikk 3.§).

Annak a forgalmazónak, amely úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy egy általa forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul tájékoztatnia kell a gyártót, és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjét és az importőrt. A forgalmazónak együtt kell működnie a gyártóval, és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjével, az importőrrel és az illetékes hatóságokkal annak biztosítása érdekében, hogy adott esetben meg hozza a szóban forgó eszköz előírásoknak való megfeleléséhez, forgalomból történő kivonásához vagy visszahívásához szükséges korrekciós intézkedéseket. Ha a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz súlyos kockázatot jelent, haladéktalanul értesítenie kell azon tagállamok illetékes hatóságait is, ahol az eszközt forgalmazza, részletesen kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen korrekciós intézkedésekre került sor (2. FEJEZET 14. cikk 4.§).

Azon a forgalmazónak, amelyhez az általuk forgalmazott eszközzel kapcsolatos váratlan események feltételezett bekövetkezésére vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól panaszok vagy bejelentések érkeztek, haladéktalanul el kell juttatniuk ezeket az információkat a gyártóhoz, és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjéhez és az importőrhöz. Nyilvántartást kell vezetniük a panaszokról, a követelményeknek meg nem felelő eszközökről, valamint az eszközök visszahívásáról és forgalomból történő kivonásáról, továbbá tájékoztatniuk kell a gyártót, és ha van, a meghatalmazott képviselőt és az importőrt az ilyen figyelemmel kíséresi tevékenységről, és kérésre azok rendelkezésére kell bocsátaniuk minden információt (II. FEJEZET 14. cikk 5.§).

A forgalmazónak az illetékes hatóság kérésére annak rendelkezésére kell bocsátania a rendelkezésükre álló mindazon információt és dokumentációt, amely az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges (II. FEJEZET 14. cikk 6.§)" [12]

4.4.2 Gyártói kötelezettségek forgalmazók vonatkozásában

Azon eseteknél, amikor a gyártók kötelezettségei az importőrökre, a forgalmazókra és más személyekre is alkalmazandók új kiegészítések fogalmaz meg a rendelet.

„A gyártók kötelezettségei a forgalmazóra, az importőrre és más természetes vagy jogi is vonatkoznak, amennyiben az a következők bármelyikét végzi:

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

Az első albekezdés nem vonatkozik az olyan személyekre, akik a 2. cikk 30. pontja értelmében ugyan nem minősülnek gyártónak, de egy már forgalomba hozott eszközt szerelnek össze vagy alakítanak át – rendeltetésének megváltoztatása nélkül – egy adott beteg részére (II. FEJEZET 16. cikk 1.§).

A (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek valamelyikét végző forgalmazóknak vagy importőröknek fel kell tüntetniük az eszközön, vagy ha ez a gyakorlatban nem megvalósítható, akkor annak csomagolásán vagy az eszközt kísérő dokumentumon a végzett tevékenységet, saját nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, bejegyzett székhelyüket, valamint azt a címet, ahol kapcsolatba lehet lépni velük, hogy meg lehessen állapítani, hol találhatók (II. FEJEZET 16. cikk 3.§).

Legalább 28 nappal az újracímkézett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazását megelőzően a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek valamelyikét végző forgalmazóknak vagy importőröknek értesíteniük kell a gyártót és az eszköz tervezett forgalmazásának helye szerinti tagállam illetékes hatóságát az újracímkézett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazására irányuló szándékukról, és kérésre az újracímkézett vagy újracsomagolt eszközből mintát vagy makettet kell a gyártó és az

illetékes hatóság rendelkezésére bocsátaniuk, ideértve a lefordított címkét és használati útmutatót is. Ugyanezen 28 napos időszakban a forgalmazónak vagy az importőrnek tanúsítványt kell benyújtania az illetékes hatósághoz, amelyet a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek tárgyát képező eszköztípus tekintetében kijelölt bejelentett szervezet adott ki, ezzel igazolva, hogy a forgalmazó vagy az importőr minőségirányítási rendszere megfelel a (3) bekezdésben előírt követelményeknek (II. FEJEZET 16. cikk 4.§)” [12]

4.4.3 Nyomonkövetés

Új követelmények kerültek megfogalmazásra az orvostechikai eszközök nyomonkövethetőségére vonatkozóan a teljes ellátási láncban.

„A forgalmazónak és az importőrnek együtt kell működni a gyártókkal vagy azok meghatalmazott képviselőivel az eszközök megfelelő szintű nyomonkövethetőségének biztosítása céljából (III. FEJEZET 25. cikk 1.§).

A gazdasági szereplőknek a 10. cikk (8) bekezdésében említett időszak alatt képesnek kell lenniük azonosítani az illetékes hatóság számára a következőket:

- a) minden olyan gazdasági szereplő, amelyet közvetlenül eszközzel láttak el;
- b) minden olyan gazdasági szereplő, amelytől közvetlenül eszközt szereztek be;
- c) minden olyan egészségügyi intézmény és egészségügyi szakember, amelyet, illetve akit közvetlenül eszközzel láttak el (III. FEJEZET 25. cikk 2.§)” [12]

4.4.4 Nemzeti forgalmazói regisztráció

A gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszerével kapcsolatosan a nyomonkövethetőséget szemelőtt tartva lehetőséget biztosít nemzeti forgalmazói regisztrációs eljárásra.

„A tagállamok fenntarthatnak, illetve bevezethetnek olyan nemzeti rendelkezéseket, amelyek a területükön forgalomba hozott eszközök forgalmazóinak regisztrációjára vonatkoznak (III. FEJEZET 30. cikk 2.§).” [12]

Ha röviden foglalom össze, hogy az MDR milyen folyamatokat érintve fogalmaz meg kötelezettségeket és feladatokat az orvostechikai eszközt forgalmazó Danone Kft. vonatkozásában, három fő kategóriát említek meg: **ellenőrzési, nyilvántartási és tájékoztatási** folyamatok. Ezen beazonosított követelmények részletesebb, gyakorlati szempontból hasznosabb bemutatására kerül a következő fejezetben.

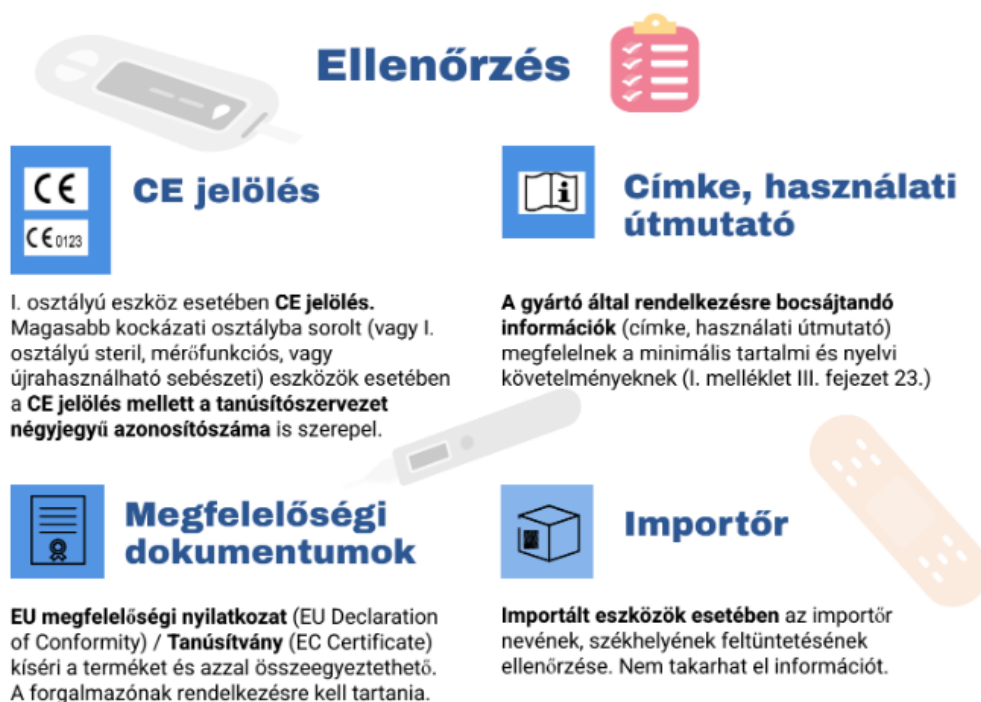
5 Javaslatok a Danone Kft. részére a beazonosított folyamatok MDR kompatibilitására

5.1 Ellenőrzés

Az MDR értelmezés után egyértelmű számomra, hogy a követelmény érvényessége kiterjed mind a legacy device-ok, mind az MDR követelményei szerint gyártott eszköz forgalmazói tevékenységére.

Az ellenőrzési folyamatok kötelezettsége forgalmazást megelőző forgalmazói követelmény. A termék polcra történő kihelyezése előtt több szempontból megelőző forgalmazói ellenőrző feladatokat határoz meg az MDR. Az ellenőrzési folyamat célja, hogy a forgalmazó képes legyen felmérni az adott termék jogszerűségét piacra helyezés előtt, valamint döntést hozni a piacra kerülésről.

Javaslat 1: Az ellenőrzésre vonatkozó követelmények teljesülésére, megfelelőségére reprezentatív mintavételi módszer bevezetése, mintavételért felelős személy kijelölése a legacy device-ok, valamint az MDR követelményei alapján gyártott eszköz esetén.



7. ábra: Ellenőrzés

Az eszköz forgalmazásának megkezdése előtt a Danone Kft. általi ellenőrzésnek következő elemekre kell kiterjednie:

- ✚ az eszközt elláták-e CE megfelelőségi jelöléssel? (CE jelölés az a jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az eszköz megfelel az ebben a rendeletben vagy olyan más alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, alkalmazandó követelményeknek, amelyek a jelölés feltüntetését előírják.)
- ✚ rendelkezésre áll-e bejelentett szervezet által kiállított CE tanúsítvány?
- ✚ készült-e az eszközhöz EU megfelelőségi nyilatkozat?
- ✚ az eszközhöz a gyártó mellékelte-e az általa rendelkezésre bocsátandó információkat: címke, használati útmutató?
- ✚ megfelel-e a gyártó által mellékelte címke és használati útmutató a rendelet követelményeinek?
- ✚ tudja-e biztosítani a forgalmazó a gyártó által előírt tárolási és szállítási körülményeket?
- ✚ az MDR követelményei szerint gyártott eszköz esetében a gyártó ellátta-e megfelelő UDI azonosítóval a terméket?

Az forgalmazót terhelő felelősség időszaka alatt az eszköz tárolási és szállítási körülményei meg kell, hogy feleljenek a gyártó által meghatározott feltételeknek, hogy ne veszélyeztesse a gyártó által a termékre meghatározott, az MDR I. melléklete szerinti biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést.

Javaslat 2: a Danone Kft. orvostechnikai eszközeinek tárolási és szállítási kritériumainak rögzítése, valamint folyamatos ellenőrzése szerződésben álló magyarországi raktárral

A megóvásra (tárolás, szállítás) vonatkozó gyártói követelményeket a beszállítótól történő átvétel időpontjától, a raktárban történő elhelyezéstől a tároláson át a további szállítmányozás időpontjáig kell, hogy a Danone Kft. biztosítsa a megfelelő környezetet egészen a forgalmazásig vagy a végfelhasználóhoz történő eljuttatásig.

5.2 Nyilvántartás és nyomonkövetés

A Danone Kft.-nek együtt kell működnie más forgalmazókkal (pl. nagykereskedők), importőrökkel, gyártókkal vagy azok meghatalmazott képviselőivel az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének biztosítása céljából.

Javaslat 3: Elektronikus termékazonosításra alkalmas rendszer működtetése, amely az eszközök nyilvántartására és nyomonkövetésére alkalmas

Az elektronikus rendszernek képesnek kell lennie nyilvántartani, hogy az orvostechnikai eszköz esetében melyek azok a gazdasági szereplők, amelyektől közvetlenül eszközt szerez be, amelyeket közvetlenül lát el, beleértve az egészségügyi intézményeket, egészségügyi szakembereket.

A Danone Kft. részéről olyan elektronikus rendszer működtetése szükséges, amely ezeket az adatokat az utolsó forgalomba hozott terméket követő 10 évig megőrzi, tekintettel arra, hogy az orvostechnikai hatóság kérésére (OGYÉI Orvostechnikai Főosztály) az információkat rendelkezésre kell tudni bocsátani.

A 2021. augusztus 17. napján megjelent az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet módosítása alapján a 17.§ (3) és (5) bekezdése írja elő az összes, Magyarországon székhellyel rendelkező, orvostechnikai eszköz és ápolási technikai eszköz forgalmazását végző gazdasági szereplő számára a kötelező regisztrációt az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnél (OGYÉI). 2022. február 18-án megjelent a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelettel érintett termékek Nemzeti Orvostechnikai Regiszterbe (NOR) történő forgalmazói regisztrációjára vonatkozó határidőket tartalmazó jogszabálmódosítás, amely 2022. augusztus 24-ig kötelezi az MDR követelményei szerint gyártott orvostechnikai eszközöket forgalmazó cégek regisztrációját. [17]

Javaslat 4: a Danone Kft. forgalmazói regisztrációjának teljesítése a Nemzeti Orvostechnikai Regiszterben (NOR)

Regisztrálnia minden gazdasági szereplőnek – gyártó, meghatalmazott képviselő, importőr, forgalmazó, eszköz készlet vagy rendszer összeállító – kell, de adott esetben az EUDAMED-be vagy a NOR adatbázisba. Az EUDAMED regisztráció a gyártókra, meghatalmazott képviselőkre, valamint a meghatalmazott képviselőre vonatkozik, míg a NOR-ban történő regisztráció a magyarországi forgalmazók, nagy-és kiskereskedők, importőrök, gyógyászati segédeszköz szaküzletek, patikák/gyógyszertárak, viszonteladók számára kötelező érvényű. A

Nemzeti Orvostechnikai Regiszter célja egy olyan adatbázis létrehozása volt a döntéshozó részéről, mely lehetőséget nyújt az eszközök jogszerű forgalomba hozatalának előkészítésére és ellenőrzésére. Publikus adatbázisként hiánypótló szerepe van, hiszen korábban sem a forgalmazást végző gazdasági szereplők, sem a felhasználók számára nem volt keresésre alkalmas adatbázis, amelyben ellenőrizhették volna, hogy mely eszköz került jogszerűen forgalomba Magyarországon, vagy tájékozódhattak arról, hogy mely gazdasági szereplő forgalmazza az adott eszközt. A regiszterbe bekerülő eszközök átmennek egyfajta előzetes „hatósági ellenőrzésen”, annak megítélésére, hogy a gyártó az eszközre lefolytatta a megfelelőségértékelési eljárást, jogszerűen helyezte-e forgalomba, és a forgalmazást végző gazdasági szereplő beszerezte és ellenőrizte az eszközöket kísérő kötelező dokumentumokat.

Teljes mértékben illeszkedve az MDR alapvető céljához a regisztráció elsődleges célja tehát a beteg/felhasználó védelme. Fontos ugyanakkor nyomatékosítani, hogy orvostechnikai eszközök esetében nem beszélhetünk előzetes hatósági engedélyezésről, mint a gyógyszerek esetében. A tagállami hatóságok, így az OGYÉI Orvostechnikai Főosztálya is, utólagos piacfelügyeleti eljárás keretében vizsgálhatja és vizsgálja az eszközöket. Ebből kifolyólag a NOR további célja a hatósági ellenőrzések segítése, ezáltal a magyar piac tisztaságának biztosítása is, hiszen egy adatbázisba kerül be minden orvostechnikai eszköz forgalmazását végző gazdasági szereplő és az általa forgalmazott MDR követelményei alapján gyártott összes orvostechnikai eszköz. [15]

Javaslat 5: nyilvántartási folyamat fenntartása annak biztosítására, hogy a kiszállítás után a forgalmazott termékkel kapcsolatos visszajelzéseket gyűjtse és kezelje, valamint, hogy a tájékoztatási feladatoknak eleget tegyen

Panaszkezelés és vigilancia körében a Danone Kft.-nek nyilvántartást kell vezetni a felhasználóktól, betegektől érkező panaszokról, váratlan esemény jelentésről, a nem megfelelő eszközökről, az eszközök visszahívásáról valamint forgalomból történő kivonásáról.



8. ábra: Nyilvántartás

5.3 Tájékoztatás

Az Unió piacán forgalmazott orvostechnikai eszközök gyártóinak be kell jelenteniük a megfelelő illetékes hatóságok részére az eszközökkel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt, kivéve a terméktájékoztatásban egyértelműen dokumentált és a műszaki dokumentációban mennyiségileg meghatározott várható mellékhatásokat; továbbá az Unió piacán forgalmazott bármely eszközzel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést. [18]



9. ábra: Tájékoztatás

Ezt a kötelezettségét a gyártó abban az esetben tudja teljesíteni, amennyiben a Danone Kft. tájékoztatja a gyártót az eszközzel kapcsolatban felmerült nem-megfelelőségről. Ezért az MDR követelményként fogalmazza meg, hogy amennyiben az adott eszköz nem felel meg az MDR követelményeinek, a forgalmazónak, így a Danone Kft.-nek **tájékoztatnia kell** a gyártót (*meghatalmazott képviselőt*) és az importőrt. Ha az adott eszköz súlyos kockázatot jelent vagy hamisított, a Danone Kft.-nek haladéktalanul értesítenie kell az OGYÉI – Orvostechikai Főosztályt (amd.vig@ogyei.gov.hu) is, részletesen kifejtve, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek és milyen korrekciós intézkedésekre került sor. [18]

6 Átalakításhoz szükséges lépések meghatározása, minőségi paraméterek azonosítása, az átállás megvalósíthatósága

6.1 Ellenőrzés

6.1.1 Reprezentatív mintavételi módszer

Az ellenőrzésre vonatkozó követelmények teljesülésére, megfelelésére reprezentatív mintavételi módszer bevezetése, mintavételért felelős személy kijelölése szükséges a legacy device-ok, valamint az MDR követelményei alapján gyártott eszköz esetén.

A Danone Kft.-nek át kell tekintenie a forgalmazásra szánt eszközökre vonatkozó követelményeket, a beszerzés folyamatát, a termék átvételekor alkalmazott ellenőrzési módot, és el kell végeznie az átvett termékek követelményeknek való megfelelés ellenőrzését. Kizárólag megfelelő minőségű, a termékre vonatkozó piacra helyezési szabályoknak megfelelő orvostechikai eszközöket helyezhet forgalomba.

Ennek biztosításához folyamatosan nyomon kell követnie a jogszabályokat, illetve a változásokat, amely alapján folyamatos felügyelet alatt tartja a jogszabályi megfelelés ellenőrzését a beszerzések során.

A Danone Kft.-nek célszerű az eszközök megrendelése előtt előzetes ellenőrzésként bekérni a gyártótól azon dokumentumokat, amelyek szükséges az eszközök jogszerű forgalmazásához, valamint ezekről nyilvántartást vezetni. Ezen dokumentumok:

-  a CE tanúsítvány (tanúsítás köteles termék esetén);
-  legacy device esetében az MDD szerinti, az MDR követelményei alapján gyártott eszköz esetében az MDR szerinti EU-megfeleléségi nyilatkozat (ez utóbbin szerepelnie kell a termék alapvető UDI-DI azonosítójának);
-  a csomagolásminta (szabályos formátumú CE-jelöléssel ellátva);
-  használati útmutató mintája (ha a gyártó biztosít a termékhez használati útmutatót).

A további ellenőrzést azon termékek esetében javasolt folytatni, amelyeknél igazolható a fenti dokumentumok alapján, hogy jogszerűen helyezte piacra az eszközt a gyártó. A dokumentumok átvizsgálásakor ellenőrizni szükséges, hogy hatályosak-e, valamint a vizsgált eszközre vonatkoznak-e. Az ellenőrzésnek arra is ki kell terjednie, hogy az eszköz címkéjén és használati útmutatójában a gyártó nem használt olyan szöveget, neveket, védjegyeket, képeket, ábrákat vagy egyéb jeleket, amelyek félrevezetők lehetnek a felhasználó vagy a beteg számára, továbbá nem tulajdonít olyan funkciókat és tulajdonságokat az eszköznek, amelyekkel az nem rendelkezik, valamint nem keltene hamis benyomást a kezelést vagy a diagnózist, illetve az eszköz – nem létező – funkcióit vagy tulajdonságait vagy a rendeltetésszerű használattal összefüggő kockázatokat illetően, nem sugallnak más alkalmazási területet, mint amelyet felsoroltak a rendeltetésénél.

A gyártó által átadott dokumentumokról, azok időbeli érvényességéről és a tárolási körülményekről a Danone Kft.-nek nyilvántartás vezetése szükséges, amelyet akár egy táblázatkezelő fájlban is megtehet.

A Danone Kft.-nek tételes ellenőrzést kell végeznie minden egyes átvétel során. A tételes ellenőrzéskor meg kell vizsgálnia, hogy a gyártó által korábban megküldött csomagolás-, címkeminta és használati útmutató megtalálható-e az átvételes tételnél. A tételes ellenőrzés elvégzésére, felügyeletére illetve a folyamat lebonyolítására munkautasításban felelős személy(ek)e)t szükséges kijelölnie.

A forgalmazni kívánt eszközök címkéjén az alábbi elemek megléte kötelező, így az ellenőrzésnek mindenképp ki kell terjednie ezek vizsgálatára:

- + eszköz megnevezése
- + eszköz rendeltetése (annak jelölése hogy a termék orvostechnikai eszköz – lehet az „MD” rövidítés)
- + gyártó (neve és pontos címe, sok esetben kis gyárépület piktogrammal jelölve)
- + meghatalmazott képviselő (neve és pontos címe, angol rövidítése lehet EC/REP) – amennyiben a gyártó székhelye az EU területén kívül van
- + eszköz tartalma/összetétele
- + CE jel (ha van tanúsítvány, akkor a bejelentett szervezet 4 számjegyű azonosítójával együtt)
- + szavatossági idő
- + egyedi eszközazonosító (UDI)
- + sterilításra és/vagy újrafelhasználhatóságra vonatkozó piktogramok

A címkézés ellenőrzése során fontos, hogy a gyártó magyar nyelven is tüntesse fel rajta azokat az információkat, amelyek a biztonságos felhasználáshoz szükségesek.

A beszállított termékeket reprezentatív mintavételi módszerrel szükséges ellenőrizni az átvétel során. Ugyanazon gyártótól származó ugyanazon terméktípusok esetében, ugyanazon gyártási nappal keletkező vagy ugyanazon LOT-számmal rendelkező termékekből szállítmányonként 2-2 db-ot kell ellenőrizni. Amennyiben egy termékben több – egyedileg csomagolt – orvostechnikai eszköz is van, akkor a vizsgálatnak ki kell terjednie az egyedi csomagolás megfelelőségére is.

Előfordulhat, hogy az ellenőrzött eszközöknél forgalmazást akadályozó tényező merül fel, ezesetben a teljes tételt át kell vizsgálni. Az ellenőrzés akkor zárul le, amikor a tételes ellenőrzésért felelős kijelölt személy dokumentálja a termék egyedi azonosítóit, a vizsgálat eredményét, döntést hoz a tétel felszabadításának kimeneteléről és a nyilvántartási rendszerébe felvezeti megőrzésre.

Az átvett orvostechnikai eszközök ellenőrzése során talált eltérések esetén vagy ha nem igazolható teljes körűen az eszköz megfelelősége, az érintett tételt el kell különíteni, karaténba kell helyezni, mindaddig, amíg a gyártóval a szükséges intézkedéseket megteszi a forgalmazó és a megfelelőség igazolható tekintettel arra, hogy a forgalmazó kizárólag jogszerűen piacra helyezett terméket forgalmazhat tovább.

Amennyiben az ellenőrzés során feltételezhető, hogy az eszköz súlyos kockázatot jelent, vagy hamisított eszköz, haladéktalanul tájékoztatni kell a gyártót és az OGYÉI Orvostechnikai Főosztályát, valamint minden más – a forgalmazással érintett tagállam kompetens hatóságát.

Súlyos kockázatot az alábbi eltérések jelenthetik:

- ✚ az eredeti dokumentumoktól (illetve az ellenőrzött címkézéstől) eltérően az eszközhez nem mellékletek használati útmutatót, vagy a használati útmutató nem magyar nyelvű és az eszköz biztonságosan nem alkalmazható használati útmutató nélkül
- ✚ az eredeti dokumentumoktól (illetve az ellenőrzött címkézéstől) eltérően az eszköz címkézéséből nem állapítható meg, hogy ki a gyártó, vagy mi a termék pontos típusa, vagy nem szerepel rajta CE jelölés
- ✚ az eszköz mintavételes ellenőrzése során megállapítható, hogy a csomagolásból hiányzik egy vagy több részegység, alkatrész, és ezzel nem biztosítható a termék biztonságos felhasználása
- ✚ steril eszköz mintavételes ellenőrzése során megállapítható, hogy a steril csomagolás sérült, és ezzel az eszköz rendeltetésszerű alkalmazása nem lehetséges.

A Danone Kft. számára készítettem a mellékletben található az „Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése” című dokumentumokat, amelyek egy úgy nevezett „checklist”-ként segíti a tételes átvizsgálások folyamatát. Két dokumentumot állítottam össze, az egyik az MDD tanúsítvánnyal forgalomban lévő legacy device-ok megfelelőségének ellenőrzésére, a másik az MDR követelményei alapján gyártott eszközök ellenőrzésére szolgál. Mindaddig az MDD szerinti ellenőrzést szükséges lefolytatni, amíg legacy device-ként vannak forgalomban a

termékek. Amennyiben már MDR szerint gyártott eszközt rendel a Danone Kft. úgy az MDR szerinti ellenőrző listát szükséges figyelembe venni.

Minőségi paraméter:

Javaslatban megfogalmazott követelmény akkor teljesül, amennyiben a Danone Kft. munkaleírásban kijelöli a reprezentatív mintavételre felelős személyt, valamint a mintavételes tételellenőrzést és az utánkövető lépéseket az üzletműködés folyamataként implementálja és elvégzi mind a legacy device-ként forgalomban lévő eszközök, mind az MDR követelményei alapján gyártott eszközök vonatkozásában. A reprezentatív mintavételes ellenőrzésre kijelölendő személynek jártasnak kell lennie az MDR követelményeit tekintve.

Megvalósíthatóság:

A Danone Kft. szervezeti felépítésében több olyan pozíció is jelen van, amely funkcióját és a funkció elvárásait tekintve jogosult lehet a feladat elvégzésére (végezheti Quality Specialist/Coordinator, Regulatory Manager, esetleg a helyettesíthetőség okán a két funkció együtt). A Danone Kft. az MDR rendelet kötelező alkalmazása időpontja előtt kijelölte a felelős Regulatory managert a reprezentatív mintavételezési folyamat lebonyolítására.

6.1.2 Tárolási szállítási feltételek

A Danone Kft. orvostechnikai eszközeinek tárolási és szállítási kritériumainak rögzítése, valamint annak folyamatos ellenőrzése szükséges a szerződésben álló központi raktárral

A javaslat alapján fontosnak tartom a raktárral kötött szerződést aszerint módosítani, hogy a gyártó által meghatározott kritériumoknak megfelelően a tárolást és szállítást folyamatosan dokumentált ellenőrzéssel igazolja a raktár a Danone Kft.-nek. A forgalmazónak az adatokról nyilvántartást vezetni annak igazolhatóságára, hogy raktárában hogyan biztosította a megfelelő tárolási környezetet az adott orvostechnikai eszköz megővására.

A gyártó által megadott kritériumok alapján az alábbi kiegészítés meglétének ellenőrzését, hiánya esetén beemelését javaslom a raktárral kötött szerződés vonatkozásában:

-  *Az orvostechnikai eszközök tárolása, mozgatása során biztosítani kell, többek között, de nem kizárólagosan a következőket:*
 - *A termékeket száraz, tiszta helyen tárolják*
 - *A termékeket a közvetlen napfénytől elzárva tárolják*

• *Enterális táplálópumpa esetében: tárolási hőmérséklet -20 - +65 fok / nem kondenzáló páratartalom 10-95%*

A fenti kritériumok teljesülését a Danone Kft. kérésére igazolni kell tudni.

Amennyiben az új rendelet szerint gyártott eszközök követelményeiben változás fog történni a jelenlegihez képest, úgy a szerződést annak megfelelően módosítani kell.

Minőségi paraméter:

A javaslatban megfogalmazott követelmény akkor teljesül, amennyiben a Danone Kft. a raktárral kötött szerződést kiegészíti a tárolásra és szállításra vonatkozó követelményekkel és rendszer jelleggel ellenőrzi a követelmények teljesülését.

Megvalósíthatóság:

Az érvényben lévő szerződés módosítása a raktár szolgáltatások lehetőségeinek függvénye. Tekintettel arra, hogy a Danone Kft. raktárának portfóliójában megtalálható termékek a követelményekhez hasonló vagy akár szigorúbb körülményeket is igényelnek, így nem várható különösebb akadály felmerülése a teljesítéshez, így a szerződés módosításához. A megvalósításban célszerű részt vennie az Ellátási lánc és a Minőségbiztosítási Osztály vezetőinek.

6.2 Nyilvántartás és nyomonkövetés

6.2.1 Elektronikus termékazonosítás

A forgalmazónak együtt kell működnie más forgalmazókkal, az importőrökkel, gyártókkal vagy azok meghatalmazott képviselőivel az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének biztosítása céljából.

Elektronikus termékazonosításra alkalmas rendszer működtetése szükséges, amely az eszközök nyilvántartására és nyomonkövetésére alkalmas

Az elektronikus rendszernek képesnek kell lennie nyilvántartani, hogy az orvostechnikai eszköz esetében melyek azok a gazdasági szereplők, amelyektől közvetlenül eszközt szerez be, amelyeket közvetlenül lát el, valamint melyek azok az egészségügyi intézmények és kik azok az egészségügyi szakemberek, amelyeket, illetve akiket közvetlenül eszközzel lát el.

Olyan elektronikus rendszer működtetése szükséges, amely ezeket az adatokat az utolsó forgalomba hozott terméket követő 10 évig megőrzi, tekintettel arra, hogy az orvostechnikai

hatóság kérésére (OGYÉI Orvostechnikai Főosztály) az információkat rendelkezésre kell tudni bocsátani.

Ennek biztosítására a raktárral kötött szerződésben ellenőrizni kell a nyomkövetésre vonatkozó feltételeket, hogy tartalmazza-e a következőket, szükség esetén kiegészítést tenni:

- ✚ *Pontos és naprakész specifikáció vevőnként: a vevő neve, címe, szállítási dátum, mennyiség, LOT szám vagy tételszám, MDR követelmények szerint gyártott eszköznél alapvető UDI-DI, UDI-PI azonosítók.*
- ✚ *Az enterális táplálópumpa esetében a pumpákon feltüntetett sorozatszámot regisztrálni szükséges, és igény esetén elérhetővé kell tenni.*

A Danone Kft. Nem végez újracímkézési és újracsomagolási tevékenységeket, ezáltal nem vonatkoztatható rá az MDR rendelet II. Fejezetének 16.§-a, ezáltal kizárhatóak az addicionális gyártói kötelezettségek. Ennek biztosítására a raktárral kötött szerződést az alábbiakkal szükséges még kiegészíteni:

- ✚ *Az orvostechnikai eszközök címkéje és csomagolása (kiszerezése) a Danone Kft. Előzetes írásos beleegyezése és jóváhagyása nélkül, mivel ezek a műveletek negatívan befolyásolhatják a termék biztonságát és eredeti állapotának megfelelőségét.*

Minőségi paraméter:

A javaslatban megfogalmazott követelmény akkor teljesül, amennyiben a Danone Kft. A raktárral kötött szerződést kiegészíti a nyomkövetésre vonatkozó követelményekkel.

Megvalósíthatóság:

Az érvényben lévő szerződés módosítása a raktár szolgáltatások lehetőségeinek függvénye. Tekintettel arra, hogy mind a raktár, mind a Danone Kft. nyilvántartási és nyomkövetési rendszere bővíthető további adatsorral, így nem várható különösebb akadály felmerülése a teljesítéshez, így a szerződés módosításához. A megvalósításban célszerű részt vennie az Ellátási lánc és a Minőségbiztosítási Osztály vezetőinek.

6.2.2 Forgalmazói regisztráció

A Danone Kft. forgalmazói regisztrációjának teljesítése a Nemzeti Orvostechnikai Regiszterben (NOR)

Az MDR bevezetésének egyik célja a forgalomba hozatal utáni felügyelet megerősítése, és annak fenntartása. A 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szövege alapján egyértelmű, hogy a forgalmazói tevékenységet folytató Danone Kft.-nek az OGYÉI által működtetett NOR adatbázisba regisztrálnia kell. A bejelentés mind a Danone Kft. adataira, mind a forgalmazói folyamatban érintett orvostechnikai eszközeinek adataira vonatkozik. Ez alapján külön útmutatóként tárgyaljuk a következőkben a szükséges adatok halmazát.

6.2.2.1 Danone Kft. regisztrációja

A cég regisztrációját akkor szükséges kezdeményezni, amennyiben az első MDR követelmények alapján gyártott eszközt kívánja forgalomba helyezni. A Danone Kft. saját adatainak regisztrációja során az OGYÉI által megadott elektronikus formanyomtatvány alkalmazandó, amelyet elektronikus úton szükséges eljuttatni az OGYÉI felé, erről későbbiekben részletes ismertetést adok. A kitöltendő formanyomtatvány elérhető az alábbi linken:

https://ogyei.gov.hu/dynamic/forgalmazoi_reg_mdr_ala_tartozo_orvostechikai_eszkoz_220303.xlsx

Tartalmát tekintve az alábbi felépítésben igényli a forgalmazói adatok kitöltését:

1. Küldő adatai
2. Eszköz forgalmazói regisztrációja
3. A bejelentéssel kapcsolatos adatok
4. A Danone Kft. azonosító adatai
5. a) A meghatalmazott jogi személy/egyéni vállalkozó adatai; b) A meghatalmazott magánszemély adatai
6. Pénzügyi/számlázási információk
7. a) Feltöltendő pénzügyi mellékletek; b) Feltöltendő szakmai mellékletek
8. Megjegyzés

A formanyomtatványban a *-gal megjelölt cellék kitöltése kötelező az elégséges regisztrációhoz, ugyanakkor törekedni kell a kérelem teljes kitöltésére.

A kitöltéshez támaszt nyújt egyes pontok értelmezése:

Küldő adatai (1.): A kérelmet a forgalmazást végző gazdasági szereplő maga (Danone Kft.) vagy a nevében eljáró meghatalmazott cég/személy töltheti ki. A meghatalmazott személy az, aki a forgalmazó megbízásából és helyette elvégzi a regisztrációt. Nem kötelező igénybe venni meghatalmazottat, ez esetben az ezzel kapcsolatos sorok üresen maradnak, és a meghatalmazottra vonatkozó melléklet nem kerül feltöltésre. Amennyiben meghatalmazottként jár el a regisztrációt beküldő személy, úgy az 5. a) vagy 5. b) rész is kitöltendő. [19]

Danone Kft. azonosító adatai (3.): A regisztrációs kötelezettséget előíró rendeletek a Magyarországon székhellyel rendelkező, forgalmazást végző gazdasági szereplőkre vonatkoznak. A telephely vagy fióktelep kitöltése is megadandó, amennyiben a forgalmazási tevékenység végzésének a helye eltér a székhelytől, azonban ez a Danone Kft. esetében nem tekinthető relevánsnak. [19]

- ✚ Székhely: jogi személy/egyéni vállalkozó székhelye a vállalkozó bejegyzett irodája, ahol a vállalkozónak biztosítania kell a részére címzett jognyilatkozatok fogadását és a vállalkozó jogszabályban meghatározott iratainak elérhetőségét: Danone Kft. 1134 Budapest, Váci út 35.

- ✚ Telephely: a vállalkozó tevékenysége gyakorlásának helye, amely a vállalkozó székhelyétől eltérő helyen (de azonos településen) található.
- ✚ Fióktelep: a vállalkozó azon telephelye, amely más településen van, mint a székhelye.

A forgalmazó levelezési címe mező kitöltése nem szükséges, mivel megegyezik a székhely címmel.

Pénzügyi, számlázási információknál (6.) a Danone Kft. adatai szükségesek, akitől a befizetés indul. Az email cím kitöltése elengedhetetlen, mivel az elektronikus számla az itt megadott e-mail címre érkezik vissza az OGYÉI-től.

A feltöltendő szakmai melléletek (7. b)) esetén Igen/Nem választ szükséges megadni figyelemmel a *-gal jelölt kötelezően megadandó soroknál. [19]

6.2.2.2 Forgalmazni kívánt eszközök regisztrációja

Az elektronikus formanyomtatvány másik része egy üres xls. táblázat, ahova az eszközök adatai kerülnek (maximum 60 termék) [19]:

- ✚ Eszköz neve
- ✚ Eszköz kereskedelmi neve (Márkanév/Fantázianév)
- ✚ Katalógus/Referencia/Cikk szám (azonosító)
- ✚ Kockázati osztálya
- ✚ Alapvető UDI (B-UDI-DI) (Orvostechikai eszközök esetében eszközcsoport azonosító. Az EU megfeleléségi nyilatkozaton és a CE tanúsítványon is szerepel, enélkül nem lehet regisztrációt kezdeményezni.
- ✚ A termék gyógyászati segédeszköz-e
- ✚ Gyártó neve
- ✚ Gyártó SRN száma
- ✚ Gyártó székhelye (teljes cím, nem csak ország vagy város)
- ✚ EC/REP neve (ha a gyártó székhelye nem EU-s)
- ✚ EC/REP SRN
- ✚ EC/REP székhelye (teljes cím, nem csak ország vagy város)
- ✚ EMDN kód
- ✚ Tanúsítvány száma
- ✚ Tanúsítvány kibocsátó NB (Notified Body) száma (a CE jel melletti négyjegyű szám)
- ✚ Tanúsítvány típusa (mely MDR melléklet szerinti)
- ✚ Tanúsítvány lejárati dátuma
- ✚ Egyéb (pl. módosítás jelölése)

„Eszköz neve” oszlopba az egy adott eszköznek az EU megfelelési nyilatkozaton feltüntetett nevét szükséges feltüntetni. Eszközöket szükséges regisztrálni nem eszköz típusokat. Egy sorba egy adott eszköz kerülhet. [19]

Az „eszköz kereskedelmi neve” – ha eltérő a terméknévtől - oszlopba azon kereskedelmi neveket szükséges beírni, amelyen az adott termék forgalomba kerül (márkanév, fantázianév stb. ha egy adott eszköz több eltérő néven kerül forgalomba) – részét képezi az EU megfelelési nyilatkozatnak. (Amennyiben megegyezik a terméknévvel akkor ugyanaz kerül beírásra). [19]

Katalógus/referencia/cikk szám (azonosító): azonosítószám, mellyel az egy adott terméket azonosítja a Danone Kft. Ez lehet bármely referencia szám amellyel a termék azonosítható és kereshető a Danone Kft. által vezetett nyilvántartásban, vagy – ahol elérhető az UDI-DI azonosítószámok is használhatók (pl. SAP vagy corporate kód).

A táblázatban az EC/REP (meghatalmazott képviselő) és ezzel összefüggő adatok akkor kerülnek kitöltésre, ha a gyártó az EU-n kívüli, 3. országban rendelkezik székhellyel. A tanúsítvány adatainak kitöltése akkor kötelező, ha a termék az MDR szabályai alapján tanúsítás köteles (általában a jelölésen a CE jel mellett 4 számjegyű szám található). [19]

Az alapvető UDI-DI (B-UDI), melyet az MDR hatálya alá tartozó eszközök esetén kell kitölteni a termék EU megfelelési nyilatkozatán EU Declaration of Conformity) és CE tanúsítványán szerepel. A nyilatkozatot, tanúsítványt a regisztrációhoz szakmai mellékletként csatolni szükséges. [19]

termékek tanúsítványa orvostechnikai eszköz esetén csak a 745/2017/EU rendeletre, hivatkozó, annak valamely melléklete szerint kiállított tanúsítvány lehet, ezt szintén csatolni szükséges mellékletként. [19]

A forgalmazói regisztráció során minden orvostechnikai eszköz esetében jelölni kell a formanyomtatványban, hogy az adott eszköz egyben gyógyászati segédeszköz is.

Címke alatt a teljes adattábla értendő, tehát ha a címke maga a termékcsomagolás, vagy pl. doboz akkor azt vagy arról készült – jól olvasható – képfelvételt szükséges csatolni a kérelemhez. [19]

Fontos kiemelni, hogy a legacy device-nak minősülő eszközöket nem kell regisztrálni, kizárólag az MDR követelményei alapján gyártott eszközök bejelentését szükséges elvégezni.

Regisztrációhoz mellékletként benyújtandó dokumentumok [19]:

 kitöltött formanyomtatvány

- ✚ az eszköz(ök) jogszerű forgalomba hozatalát igazoló dokumentumok (EU megfelelési nyilatkozat, MDR szerint kiállított EK megfelelési tanúsítvány)
- ✚ gyártó által készített magyar nyelvű használati útmutató és címke (vagy ezekről készített jól olvasható képfelvétel), illetve ha elérhető, akkor angol nyelven is
- ✚ meghatalmazott képviselő/személy esetén a képviseleti jogosultság igazolása
- ✚ igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása a hivatalos kérelem során (előzetes egyeztetés során még nem szükséges csatolni)

6.2.2.3 A bejelentés útja

A regisztráció elektronikusan történik az OGYÉI felé. A hazai elektronikus adatbázissal kapcsolatos fejlesztések lezárásáig E-ügyintézés keretében a Cégek (meghatalmazott esetben Ügyfélkapun) keresztül lehet benyújtani (<https://ogyei.gov.hu/eugyintezes/>), címzettként az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (EÜGY) címet kell kiválasztani, hivatkozási számként egy előzetesen megkapott OGYÉI iktató számot szükséges megadni (OGYÉI előzetes megkeresése javasolt). [17] Az OGYÉI honlapján nyilvánosan elérhető kérelem kitöltési útmutatójában több, a regisztrációs folyamatot elősegítő és támogató javaslatokat, valamint kéréseket is megfogalmaz, amelyeket a regisztráció megkezdése előtt javasolt figyelembe venni:

- ✚ Az adott kérelemben felsorolt eszközökhöz tartozó dokumentációt rendszerezetten és kereshető módon fogadja az OGYÉI: mappákba rendezve az adott eszközhöz tartozó dokumentumokat és tömörített fájlformátumban (lehetőség szerint: ZIP) a mappákat rendszerezve ajánlott benyújtani az adott termékhez tartozó dokumentációt. Egy ZIP fájlban több mappa is összetömöríthető, ezáltal a nagy mennyiségű dokumentumok több ZIP fájlban összetömörítve benyújthatók, nem szükséges azokat egyesével feltölteni. [19]
- ✚ A fájlok elnevezésének módosításával is javasolják rendszerezni a dokumentumokat.
„Példaként:
- sorok száma a formanyomtatványon: 1-20_DoC (Ez az EU vagy gyártói megfelelési nyilatkozat lesz: Declaration of Conformity)
- 1-20_CE tanúsítvány
- 1-20_címke vagy label (label: címke angolul)
- 1-20_IFU (IFU – Instructions for use –használati útmutató rövidítése)” [19]

Eszközcsoportonként elég egyszer benyújtani, mivel ugyanazon alapvető UDI alá tartozó eszközök ugyanazon megfelelési nyilatkozaton, tanúsítványon szerepelnek. Címke (mely alatt értjük a csomagoláson feltüntetett információkat is) és használati útmutatóból is eszközcsoportonként egy elegendő. [19]

- ✚ A Céskapun keresztül több fájl is feltölthető, azonban összesített méretük maximum 24.0 MB lehet, elektronikus beküldés előtt mindenképp ellenőrizendő, indokolt esetben csökkenteni szükséges.
- ✚ Az OGYÉI kérése, hogy a regisztrációs kérelem hivatalos benyújtása előtt a minden érintett előzetesen egyeztesse le a tartalmát az Orvostechikai Főosztály kollégáival a megadott elérhetőségen: amd@ogyei.gov.hu, ezáltal elkerülhető a hiánypótlási eljárás, vagy a kérelem elutasítása továbbá az ügyintézési határidő is jelentősen csökkenthető.

6.2.2.4 Eljárási díj

A regisztrációs folyamat eljárási díját a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet tartalmazza. A kérelem kezdeményezésére, változások bejelentésére vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj 66 000 Ft/kérelem, amely kérelemben 60 eszközcsoporthoz (alapvető UDI) jelenthető be. Változás bejelentés esetén (pl. gazdasági szereplő adataiban és/vagy eszközlístában ideértve az új eszköz bevezetését is) a bekövetkező változásokat 7 napon belül kell az OGYÉI felé jelezni ugyanúgy a fent hivatkozott formanyomtatványon. [19]

6.2.2.5 Regisztrációs folyamat lezárása

Az OGYÉI igazolást állít ki a bejelentés megtörténtéről, amelyet elektronikus úton küld meg a Danone Kft. cégkapujára.

6.2.2.6 Határidő

Az MDR szerint forgalmazott eszközök regisztrációjának végső határideje 2022. augusztus 18. Az MDR értelmében legacy device-nak minősülő eszközöket nem kell bejelenteni. Ezen eszközöket a korábbi irányelvnek megfelelően hozták forgalomba, tanúsítványát, amelyet az irányelvnek megfelelő termék vonatkozásában kapott az MDR alkalmazásának megkezdésén túl is érvényben tartja az azt kiállító bejelentett szervezet NOR regisztráció nélkül.

Minőségi paraméter:

A javaslatban megfogalmazott követelmény akkor teljesül, amennyiben a Danone Kft. elvégzi a vállalat forgalmazói regisztrációját az első MDR követelményei által gyártott eszköz forgalomba hozatalakor, valamint folyamatos bejelentést végez minden új

orvostechnikai eszköz forgalmazása esetén. A regisztráció megtörténtéről OGYÉI visszaigazolással rendelkezik. A követelmény teljesüléséhez a tevékenység naprakészen tartása elengedhetetlen.

Megvalósíthatóság:

A gyártó által időben szolgáltatott dokumentációk összegyűjtése és a regisztrációs adatlap előzetes kitöltése, valamint az OGYÉI Orvostechnikai Főosztályával történő előzetes egyeztetés meglehetősen megkönnyíti és egyszerűsíti a követelmény teljesíthetőségét. A megvalósítás folyamataiban elengedhetetlen a Regulatory Manager részvétele, felügyelete.

6.3 Nyilvántartás – tájékoztatás

Nyilvántartási folyamat fenntartása szükséges annak biztosítására, hogy a kiszállítás után a forgalmazott termékkel kapcsolatos visszajelzéseket gyűjtse és kezelje, valamint, hogy a tájékoztatási feladatoknak eleget tegyen

Az eszköz forgalomba hozatalát követően a Danone Kft.-nek minden eszközzel kapcsolatos visszajelzést termékre lebontva gyűjtenie és kezelnie szükséges. Visszajelzés lehet panaszbejelentés vagy váratlan esemény bejelentése, amelyek érkezhetnek más forgalmazótól, egészségügyi szakembertől, betegtől vagy felhasználótól. A visszajelzés gyűjtésére és kezelésére folyamatot kell fenntartani és a Danone Kft. felelőssége eldönteni, hogy a visszajelzést hova sorolja be. Amennyiben az eszközzel kapcsolatos akár feltételezett váratlan esemény bekövetkezésére vonatkozó visszajelzés érkezik, úgy a gyártót haladéktalanul értesíteni szükséges az összes rendelkezésre álló információval együtt. Az értesítés során az alábbi adatokat szükséges megadni: bejelentő adatai, eszközre vonatkozó adatok (eszköznév, kockázati osztály, típus/katalógus szám, sorozat szám/gyártási szám, UDI azonosító, eszköz leírása, használati útmutató mellékelése, CE jel, gyártó adatai, visszajelzés módja és dátuma, eseményre vonatkozó adatok, esetlegesen üzemeltetési adatok (adott eszköznél).

A nyilvántartásban a visszajelzéssel kapcsolatos információkon kívül azt is vezetni szükséges, hogy a Danone Kft. milyen formában és mikor jutatta el a gyártóhoz. Amennyiben a gyártó úgy dönt, hogy a visszajelzés alapján korrekciós intézkedést hajt végre (visszahívás, forgalomból történő kivonás, gyártói figyelmeztetés közzététele), úgy a gyártó által kért intézkedéseket a a Danone Kft.-nek el kell végeznie, és az eredményt dokumentálnia és archiválnia kell.

Amennyiben a Danone Kft. feltételezi az eszközzel kapcsolatos súlyos egészségügyi kockázatot, úgy nem csak a gyártót hanem az OGYÉI Orvostechnikai Főosztályát is

haladéktalanul értesítenie kell részletesen kifejtve különösen azt, hogy az eszköz miért nem felel meg a követelményeknek, valamint azt, hogy milyen – gyártó által meghatározott – korrekciós intézkedésekre került sor.

Piacfelügyeleti eljárás során, a Danone Kft. köteles a hatóság számára – kérésre – átadni minden rendelkezésére álló információt és dokumentációt, amely az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges, valamint az eszközből ingyenes mintákat rendelkezésre kell bocsátania, vagy abban az esetben, ha ez a gyakorlatban nem megvalósítható, hozzáférést kell biztosítani az eszközhöz.

A váratlan események bejelentésével kapcsolatos forgalmazói tájékoztatásokat az OGYÉI honlapján ([Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet \(gov.hu\)](http://OrszágosGyogyszerészetiEsElelmezés-egészségügyiIntezet.gov.hu)) található "Váratlan esemény jelentő – forgalmazó" című dokumentum kitöltésével és elküldésével szükséges megtenni.

Minőségi paraméter:

A javaslatban megfogalmazott követelmény akkor teljesül, amennyiben a Danone Kft. előkészíti az eszközökkel kapcsolatos visszajelzések nyilvántartásához és az információk továbbításához szükséges dokumentumokat, amelyek alapján a követelményként meghatározott nyilvántartási és tájékoztatási feladatokat a visszajelzések súlyossága szerint haladéktalanul teljesíteni képes.

Megvalósíthatóság:

A visszajelzések megfelelő dokumentálási és tájékoztatási eszközeinek előkészítése meglehetősen megkönnyíti és egyszerűsíti a nyilvántartás és tájékoztatás követelményeinek teljesíthetőségét. A váratlan események bejelentőlapján kért adatok segítséget nyújtanak a nyilvántartási dokumentumban vezetendő adatokkal kapcsolatosan. A megvalósításban elengedhetetlen az Ellátási lánc és a Minőségbiztosítási Osztály, esetleg a Regulatory Manager részvétele, irányítása.

7 Javaslatok értékelése a Danone Kft. részéről



Szakdolgozat értékelése a Danone Kft. részéről

Vállalatunk több mint 25 éve forgalmaz orvostechnikai eszközöket Magyarországon kiemelten nagy hangsúlyt fektetve a jogszabályi előírásoknak való megfelelésre a betegbiztonság legmagasabb színvonaláért. A jogszabályi megfeleléseket és a vállalat működéséhez elengedhetetlen regulatory feladatait a hallgató biztosította az elmúlt 9 évben többek között az orvostechnikai eszközeink területén. A 2017-ben hatályba lépett Európai Unió rendelet már 5 évvel ezelőtt komoly kihívásokat jelentett számunkra bizonyos forgalmazói feladatok azonosításában, értelmezésében és az átállás kivitelezésének útvesztőjében, évről-évre megjelenő útmutatások sokaságával indultunk el az átállás megvalósításának útján. A hallgató témaválasztása rendkívül aktuális vállalatunk számára, a vállalatunk teljes átállása a gyártó által lebonyolított folyamatokhoz igazodik, amelynek várható változásai hónapokon belül eléri a forgalmazói láncot és jogszabályi módosításoknak megfelelően előzetes, részleteiben kimerítő felkészülést igényel a részünkről. Eszközeink jelenleg a korábbi tanúsításnak megfelelően jutnak el a szondatáplált betegekhez, amely folyamatokhoz már az új rendeletben meghatározott követelményeket részben adaptálni volt szükség szerű 2021. májusától. Ezen adaptációkhoz a hallgató felkészítette a vállalatunkat: azonosította a rendelet azon követelményeit, amelyek érintették folyamatainkat, meghatározta a módosításra kényszerítő belső eljárásainkat és a gyártóval szorosan együttműködve a vezetőség felé javaslatot tett a kivitelezésre. A javaslatokat a vezetőség elfogadta, a hallgató az alábbi folyamatainkban kivétel nélkül koordinálta a változtatásokat a logisztika és minőségbiztosítási kollégák közreműködésével.

A raktárunkba érkező orvostechnikai eszközökre 2021. májusától érvényben lévő reprezentatív mintavételi módszert dolgozott ki annak biztosítására, hogy a raktárból további partnerhez szállítandó termékeink közül kizárólag a követelményeket teljesítő szarcsok jussanak tovább. Ez a reprezentatív mintavételi módszer bevezetésre került a felelős személy kijelölésével együtt és azóta is egy hatékony módszerként alkalmazza a vállalat a nem megfelelő termékek visszatartására. A reprezentatív mintavételi módszerre két ellenőrző listát készített a hallgató, a jelenleg alkalmazott listát az új rendelet alapján gyártott eszközök ellenőrzése esetén javaslatainak megfelelően váltani fogjuk az új követelményekre kiterjesztett ellenőrző listára.

A hallgató javaslatára a raktárral fennálló szerződésünk is módosításra került, valamennyi eszköz gyártó által meghatározott tárolási és szállítási körülményeinek kritériumait felvettük a szerződésbe, annak teljesülését ellenőrzés alatt tartjuk a raktárral. A hallgató további javaslatára újraértékelést tervezünk az új rendelet alapján gyártott eszközök eszközök kritérium rendszerét illetően, amint a gyártó rendelkezésünkre bocsátja a módosított adatokat.

Termékazonosítási rendszer működtetése kezdetektől fogva prioritása vállalatunk irányítási rendszerének. Termékeink minden esetben cikkszám, batch számmal, lejárat idővel kerülnek azonosítás alá valamennyi folyamat során: beérkezés, tárolás, raktáron belüli mozgatás, csomagolás, árukiadás és szállítás. A vonatkozó rendszerek zártak, a Danone Kft. oldalán a termékek adatait a gyárak hozzák létre, azokat biztonságos EDI üzenetekkel továbbítják az elosztóközpontokból a Danone Kft. felé (SAP rendszer), majd a Danone Kft. ezt szintén EDI üzenettel továbbítja a logisztikai szolgáltató felé. A raktár számára kötelező minden beérkezés minden elemét azonosítani és átvenni: egyeznie kell minden vonatkozó adatnak mennyiségben és minőségben is. Az átvétel során eltérés esetén jelezni



kell a Danone Kft. felé ennek tényét további nyomozás miatt, valamint szigorú szabályok szerint és szigorúan lekorlátozott jogosultsági körökkel van lehetőség módosítani az adatokat. A jogosultsági körök esetén az átlag felhasználóknak nincs ezekre a módosításokra lehetőségük, csupán az ún. készletgazda team teheti ezt meg. Ebben a csapatban kizárólag a megfelelően képzett, rutinos, jól felkészült kollégák vállalhatnak szerepet. A hallgató javaslata alapján a vállalatirányítási rendszerünket az új rendelet alapján megkövetelt alapvető UDI-DI, UDI-DI és UDI-PI azonosítók implementálására módosítottuk, létrehoztunk az azonosításhoz szükséges új adatbeviteli lehetőségeket, így a zárt rendszerben a gyárak most már képesek az UDI-DI azonosítókat is felvezetni a Danone Kft. oldalán. Termékvisszahívás esetén egy külön erre a célra fejlesztett riport áll rendelkezésre, amely az összes beérkezést – kiadást – csomagolást – sarzs váltást listázza. Ennek végformátumaként egy jól átlátható Excel táblázatot vezetünk rendszer jelleggel, amely a vezetőség számára döntés előkészítőként alkalmazható a karanténba helyezett sarzsokkal kapcsolatosan. Az egyes termékek állapotáról a rendszerekben is minden pillanatban nyilvántartást vezetünk, így elkülönülnek az eladható termékek, a sérült termékek, a lejáratú időhöz közeledő termékek. Említésre méltó továbbá, hogy a termékek megsemmisítése is az utolsó pillanatig minden azonosítóval történik, ezen túlmenően a megsemmisítőnek egy ellenbizonylatot kell kiállítania a megsemmisített termékekről. A hallgató által javasolt szerződés módosítással teljes mértékben egyetértve a változtatásokat eszközöltük annak érdekében, hogy pontos, naprakész információk segítsék a megfelelő nyomonkövetést.

A tájékoztatási folyamatokra tett javaslatok a követelményeknek megfelelően szintén bevezetésre kerültek. Minőségbiztosítási részlegünk a hallgató közreműködésével létrehozott az eszközökre vonatkozó visszajelzésekre egy olyan nyilvántartási rendszert, amely gyűjti a visszajelzett termékekkel kapcsolatos információkat és segíti a gyártó illetve a hatóság felé történő tájékoztatás folyamatát. Az új rendeletnek megfelelően legyártott eszközök esetében, a nyilvántartás és a hozzá tartozó tájékoztatás folyamatleírása kiterjesztésre kerül az egyedi eszközazonosítók adataival várhatóan 2022. szeptemberétől. Ennek előkészítése folyamatban van jelenleg a javaslatok alapján.

A forgalmazói regisztrációval kapcsolatos javaslatot érintő rendkívül részletes, a Danone Kft.-re adaptált útmutatást értékesnek és időben is teljesíthetőnek tartjuk. Az új tanúsítás szerint várható adatokat a gyártói értesítés után jelezzük az OGYÉI Orvostechikai Főosztálya felé, és elindítjuk a regisztráció folyamatát a követelmények teljesítése érdekében.

A hallgató szakdolgozata és az elmúlt évek alatt nyújtott magas színvonalú jogi és minőségbiztosítási támogatása megteremtette a Danone Kft. számára a jogszabályoknak és határidőknek megfelelő átállását az orvostechikai eszközeink forgalmazhatóságához.

Budapest, 2022. 05. 10.

Danone Magyarország Kft.
Adószám: 10594135-2-44
Prágai utca 35. Budapest
Váci utca 35. Gábor
Country Manager
Danone Kft.

8 Összefoglalás/Summary

A szakdolgozatom lezárásaként összefoglalva, a Danone Kft. számára mindazon forgalmazói feladatok azonosításra kerültek, amelyeket az MDR rendelet előír a forgalmazók számára. A követelmények teljesüléséhez MDR kompatibilis javaslatokat tettem, mind az ellenőrzést igénylő folyamatok, mind a nyilvántartási, nyomonkövetési és tájékoztatási feladatok vonatkozásában. Minden akciópont megvalósításához megfelelő idő áll rendelkezésre az MDR rendeletnek megfelelően gyártott orvostechnikai eszközök várható tanúsításának időpontjáig, 2022. szeptemberéig, így a javaslatok megfelelő útmutatást nyújtanak a vállalat zökkenőmentes átállására.

To summarize my dissertation, all the distributor tasks required for distributors by the Medical Device Regulation have been identified for Danone Kft. to meet the requirements. MDR-compliant proposals for each processes have been provided for controlling, recording, monitoring, and reporting activities. Sufficient time is available for the implementation of all action points until the expected certification of medical devices manufactured in accordance with the MDR Decree, September 2022, thus the proposals provide appropriate guidance for a smooth transition of Danone Kft.

9 Hivatkozások

- [1] Danone Kezdőoldal (<https://danone.hu/>) utoljára megtekintve: 2022. 05.01.
- [2] Tápanyagigény daganatos megbetegedésben (<https://nutricia.hu/taplalasterapia/nutricia/>) utoljára megtekintve 2022.05.01.
- [3] Danone innovációi (<https://www.nutriciaresearch.com/how-we-work/technology/medical-devices/our-innovations/>) utoljára megtekintve 2022.05.01.
- [4] Szonda táplálás hete (<https://szondataplalas.hu/szondataplalas-hete/>) utoljára megtekintve 2022.05.01.
- [5] Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja a szondatáplálásról, 14. oldal..
- [6] Szülői tájékoztató a szondatáplálásról (<http://kicsivagyok.hu/letoltes/gyermek-szondataplalas/szuloi-tajekoztato-a-szondataplalasrol.pdf>) utoljára megtekintve 2022.05.01.

- [7] Flocare tápláló eszközök [https://nutriciamedical.hu/termek-szures/flocare-termektar/taplalo-eszkozok/ utoljára megtekintve: 2022.05.10.](https://nutriciamedical.hu/termek-szures/flocare-termektar/taplalo-eszkozok/utoljara-megtekintve)
- [8] Flocare szerelékek [https://nutriciamedical.hu/termek-szures/flocare-termektar/szerelekek/ utoljára megtekintve: 2022.05.10.](https://nutriciamedical.hu/termek-szures/flocare-termektar/szerelekek/utoljara-megtekintve)
- [9] Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozás korszerűsítése - Consilium (<https://www.consilium.europa.eu/en/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>) utoljára megtekintve 2022.05.01.
- [10 Változás előtt állnak az orvostechnikai eszközök uniós szabályai
] (<https://blog.kpmg.hu/2019/04/valtozas-elott-allnak-az-orvostechnikai-eszkozok-unios-szabalyai/>) utoljára megtekintve 2022.05.01.
- [11 A Tanács irányelve az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (90/385/EGK) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=celex%3A01990L0385-20071011>) utoljára megtekintve 2022.05.
- [12 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről <https://eur-lex.europa.eu/search.html?lang=en&text=2017%2F745&qid=1651813737797&type=quick&scope=EURLEX&locale=hu>) utoljára megtekintve 2022.05.01.
- [13 Az EU orvostechnikai eszköz munkacsoportjának (MDCG) új útmutatói (<https://gs1hu.org/rolunk/hirek-esemenyek/az-eu-orvostechnikai-eszkoz-munkacsoportjanak-mdcg-uj-utmutatoi>) utoljára megtekintve 2022.05.01.
- [14 Dr. Kürtösi Emese (Ádler&Kürtösi Legal): Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályok változásai és a gyógyszerterápiákat érintő feladatok – 1. rész, Gyógyszertár folyóirat XXI. évfolyam 2. szám, 2022. február; 21-23. old..
- [15 Nemzeti Orvostechnikai Regiszter, avagy mi is az a NOR (https://ogyei.gov.hu/dynamic/szakmai_cikk_nor.pdf) utoljára megtekintve 2022.05.01.
- [16 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól -2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.) 3. § (6).
- [17 Dr. Kürtösi Emese (Ádler&Kürtösi Legal): Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályok változásai és a gyógyszerterápiákat érintő feladatok – 2. rész, Gyógyszertár folyóirat XXI. évfolyam 3. szám, 2022. március; 23-25. old..
- [18 MDR Hírlevél 14/2021: Tájékoztatás forgalmazók számára (felelősségek, kötelezettségek MDR szerint)

(https://ogyei.gov.hu/mdr_hirlevel_142021_tajekoztatas_forgalmazok_szamara_felelossegek_kotelezettsegek_mdr_szerint) utoljára megtekintve 2022.05.01.

[19 Kitöltési útmutató forgalmazói regisztrációkhoz

] ([kitoltesi_utmutato_forgamazoi_regisztraciokhoz_11_15.pdf](#) (gov.hu) utoljára megtekintve 2022.05.01.

10 Ábrajegyzék, hivatkozás

1. ábra: 125 éves a Nutricia (<https://nutricia.hu/125-eves-a-nutricia/>)

2. ábra: Új, fenntartható Nutricia üzem, Cuijk (<https://nutricia.hu/125-eves-a-nutricia/>)

3. ábra: Szondatáplálás a Nutricia Otthonápoló Szolgálattal (<https://szondataplalas.hu/>)

4. ábra: Szondatáplálás eszközei (<https://www.nutriciaresearch.com/how-we-work/technology/medical-devices/our-innovations/>)

5. ábra: orvostechnikai eszközök sokfélesége (<https://www.massdevice.com/an-experts-guide-to-developing-medical-devices/>)

6. ábra: Orvostechnikai eszközök és gyógyászati segédeszközök viszonyrendszere (https://ogyei.gov.hu/gyogyaszati_segedeszkoz_fogalma)

7. ábra: Ellenőrzés
(https://ogyei.gov.hu/mdr_hirlevel_142021_tajekoztatas_forgalmazok_szamara_felelossegek_kotelezettsegek_mdr_szerint)

8. ábra Nyilvántartás
(https://ogyei.gov.hu/mdr_hirlevel_142021_tajekoztatas_forgalmazok_szamara_felelossegek_kotelezettsegek_mdr_szerint)

9. ábra Tájékoztatás
(https://ogyei.gov.hu/mdr_hirlevel_142021_tajekoztatas_forgalmazok_szamara_felelossegek_kotelezettsegek_mdr_szerint)

11 Mellékletek:

11.1 melléklet: Dokumentum Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése legacy device-ok esetén

	SPECIALIZED NUTRITION	Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum	Verzió: 001
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése legacy device-ok esetén	Érvényesség dátuma:

Mintavételes ellenőrzés leírása: A beszállított termékeket a Forgalmazó (kijelölt megbízott) az átvételt követően mintavételes ellenőrzést végez, hogy az ugyanazon gyártótól származó ugyanazon terméktípusok esetében, ugyanazon gyártási nappal keletkező vagy ugyanazon LOT-számmal rendelkező termékekből szállítmányonként 2-2 db-ot ellenőriz. Ellenőrzés a címkén, a használati útmutatóban szereplő információk teljességét, valamint a termék forgalmazásához szükséges dokumentumok meglétét, érvényességét.

Amennyiben egy termékben több – egyedileg csomagolt – orvostechnikai eszköz is van, akkor a vizsgálatnak ki kell terjednie az egyedi csomagolás megfelelőségére is.

1 Termékadatok

Mintavételezés időpontja:	
Mintavételezés helye:	
Termék megnevezése:	
Cikkszám (Corporate code):	
Lot/ Batch szám:	

2 Ellenőrző lista

EU-megfelelőségi nyilatkozat kötelező tartalma	Megfelel	Nem felel meg
A termék azonosító száma. Nem szükséges, hogy e szám minden egyes termék esetében egyedi legyen. A szám vonatkozhat a termékre, tételre, típusra vagy lehet sorozatszám. A gyártó maga döntheti el, hogy melyiket használja.		
A nyilatkozatot kibocsátó gyártó vagy meghatalmazott képviselőjének neve és címe.		

	SPECIALIZED NUTRITION	Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum	Verzió: 001
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése legacy device-ok esetén	Érvényesség dátuma:

Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.		
A nyilatkozatot kibocsátó gyártó vagy meghatalmazott képviselőjének neve és címe.		
Minden vonatkozó uniós harmonizációs jogszabály, amelynek a termék megfelel; a hivatkozott szabványok vagy más műszaki előírások (például nemzeti műszaki szabványok és előírások) pontosan, hiánytalanul és egyértelműen meghatározva. <i>(ez azt jelenti, hogy a vonatkozó szabvány változatának számát és/vagy keltét is megadják)</i>		
A megfelelőségértékelési eljárásban részt vett bejelentett szervezet neve és azonosító száma, adott esetben a vonatkozó tanúsítványra való hivatkozás (ha volt ilyen).		
Adott esetben valamennyi kiegészítő információ, amelyre szükség lehet (például kockázati osztály).		
A nyilatkozat kelte; a meghatalmazott személy aláírása és beosztása, vagy ezzel egyenértékű megjelölése. <i>(ez lehet a megfelelőségértékelés elvégzését követő bármely nap)</i>		

Címkézés megfelelősége	Megfelel	Nem felel meg
CE jelölés.		
A gyártó neve vagy kereskedelmi neve és székhelye.		
Azok az adatok, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát.		
Adott esetben a "STERIL" szó		

	SPECIALIZED NUTRITION	Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum	Verzió: 001
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése legacy device-ok esetén	Érvényesség dátuma:

Adott esetben a gyártási tételszám, amelyet a "TÉTEL" szó előz meg, illetve a gyártási sorozatszám		
Adott esetben az az időpont, ameddig az eszköz biztonságosan felhasználható, az év és hónap feltüntetésével		
Adott esetben annak jelzése, hogy az eszközt egyszeri felhasználásra szánták.		
Valamennyi különleges tárolási és/vagy kezelési körülmény.		
Valamennyi különleges kezelési útmutatás.		
Az esetleges különleges tárolási és/vagy kezelési feltételek.		
Adott esetben a sterilizálás módja.		
Ha a felhasználó számára az eszköz rendeltetési célja nem nyilvánvaló, a gyártónak a címkén és a használati utasításban egyértelműen meg kell azt jelölnie		
Ahol ésszerű és megvalósítható, az eszközöket és a leválasztható alkatrészeket azonosítani kell, adott esetben gyártási tételekben kifejezve, hogy lehetővé tegyen minden megfelelő intézkedést bármilyen lehetséges kockázat kimutatására, amely az eszközök és a leválasztható alkatrészek miatt felléphet.		

Steril termékek esetében további követelmények	Megfelel	Nem felel meg
Jelzés, amely lehetővé teszi a steril csomagolás steril voltának felismerését.		
Nyilatkozat arról, hogy az eszköz steril állapotban van.		
Az eszköz leírása.		
A gyártás éve és hónapja.		

	SPECIALIZED NUTRITION		Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum		Verzió: 001
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése legacy device-ok esetén		Érvényesség dátuma:

Annak a határidőnek az egyértelmű jelzése, ameddig az eszköz biztonságosan használható, illetve biztonságosan beültethető, legalább az év és a hónap megjelölésével, amennyiben releváns.		
Annak feltüntetése, hogy a használati útmutatóban kell elolvasni, hogy mi a teendő abban az esetben, ha a steril csomagolás az eszköz használatát megelőzően megsérül vagy azt véletlenül felbontják.		

Speciális termékek esetében további követelmények	Megfelel	Nem felel meg
Adott esetben annak jelzése, hogy az eszköz tartalmazza a következőket, vagy annak részét alkotják a következők: • gyógyhatású anyag, ideértve az emberi vér vagy plazma származékát is, vagy • emberi eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai, vagy • állati eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai, a 722/2012/EU rendeletben említettek szerint. Adott esetben hivatkozás a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 32. cikkben említett összefoglaló elérési helyére (beültethető ill. III. kockázati osztályú eszközök, kivére rendelésre készült eszközök, és ha a használati útmutatóban nem szerepel az adat).		
Azon eszközök esetében, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, hogy azokat valamely testnyíláson keresztül az emberi testbe juttassák vagy a bőrön alkalmazzák, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak, az eszköz átfogó minőségi összetétele és az elsődlegesen szándékolt hatás eléréseért felelős fő alkotóelemre vagy alkotóelemekre vonatkozó mennyiségi adatok.		

	SPECIALIZED NUTRITION	
	Dokumentum	
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése legacy device-ok esetén	
	Dokumentum azonosító szám	Verzió: 001
	Érvényesség dátuma:	

Használati útmutató megfelelése	Megfelel	Nem felel meg
CE jelölés.		
A gyártó neve vagy kereskedelmi neve és székhelye. (A Közösségbe importált eszközök esetén, a Közösségen belüli forgalmazásukra való tekintettel, a címkének vagy a külső csomagolásnak, illetve a használati utasításnak tartalmaznia kell továbbá a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője vagy a Közösség területén székhellyel rendelkező importőr nevét és címét is, szükség szerint)		
Azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítsa az eszközt és a csomagolás tartalmát		
Adott esetben a "STERIL" szó		
Adott esetben annak jelzése, hogy az eszközt egyszeri felhasználásra szánták		
Valamennyi különleges tárolási és/vagy kezelési körülmény		
Valamennyi különleges kezelési útmutatás		
Valamennyi figyelmeztetés és/vagy óvintézkedés, amelyet be kell tartani		
Adott esetben a sterilizálás módja		
Klinikai teljesítmény és valamennyi nemkívánatos mellékhatás		
Ha az eszközt más orvostechnikai eszközökkel vagy berendezésekkel együtt kell üzembe állítani vagy azokhoz csatlakoztatni azért, hogy rendeltetési céljának megfelelően, a kívánt módon működjön, a biztonságos összetétel elérése érdekében a megfelelő eszközök és berendezések azonosításához szükséges jellemzők kellően részletes adatai		

	SPECIALIZED NUTRITION		Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum		Verzió: 001
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése legacy device-ok esetén		Érvényesség dátuma:

Minden olyan tájékoztatás, amely annak igazolásához szükséges, hogy az eszközt megfelelő módon állították üzembe, és helyesen és biztonságosan működtethető, továbbá a karbantartás és kalibrálás jellegének és gyakoriságának az adatai, amelyek annak biztosításához szükségesek, hogy az eszköz mindig megfelelő módon és biztonságosan működjön		
Tájékoztatás a zavaró kölcsönhatás keltette veszélyekre vonatkozóan, amelyeket az eszköz a jelenlétével okoz meghatározott vizsgálatok vagy kezelések során		
A szükséges utasítások arra az esetre, ha a steril csomagolás megsérül, és adott esetben az újraszterilizálás megfelelő módszereinek az adatai		
Ha az eszköz újrahasználatos, tájékoztatás az eljárásról, amely lehetővé teszi az ismételt használatot, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, csomagolást és adott esetben az újra sterilizálendő eszköz sterilizálásának módszerét és valamennyi korlátozást az újbóli felhasználások száma vonatkozásában		
Ha az eszközöket úgy szállították, hogy azokat a használat előtt sterilizálni kell, a tisztítási és sterilizálási utasításoknak olyanoknak kell lenniük, hogy pontos betartásuk esetén az eszköz továbbra is megfeleljen az I. pontban foglalt követelményeknek		
Az eszköz használatbavétele előtt esetleg szükséges további tennivalókra vonatkozó utasítások (például sterilizálás, végleges összeszerelés stb.)		
Gyógyászati célú sugárzást kibocsátó eszközök esetében az ilyen sugárzás jellegére, típusára, intenzitására és megoszlására vonatkozó adatok.		
A használati utasításoknak olyan adatokat is tartalmazniuk kell, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi személyzet számára, hogy ismertessenek a pácienssel valamennyi ellenjavallatot és a		

	SPECIALIZED NUTRITION		Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum		Verzió: 001
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése legacy device-ok esetén		Érvényesség dátuma:

szükséges óvintézkedéseket. Ezeknek különösen a következőkre kell kiterjedniük: - a szükséges óvintézkedések, amelyeket az eszköz teljesítményében bekövetkező változások esetén kell tenni; - a szükséges óvintézkedések, amelyeket ésszerűen előrelátható környezeti feltételek között a mágneses terek, külső elektromos hatások, elektrosztatikus kisülés, nyomás vagy nyomásváltozás, gyorsulás, öngyulladás veszélyével járó melegedés stb. behatása miatt kell tenni; - megfelelő tájékoztatás az olyan gyógyszerre vagy termékekre vonatkozóan, amelyek beadásához a kérdéses eszközt tervezték, ideértve bármilyen korlátozást is a beadandó anyagok kiválasztásában; - a szükséges óvintézkedések, amelyeket bármely különleges, szokatlan, az eszköz hulladékával járó kockázattal szemben kell tenni; - az eszköz integráns részét képező gyógyhatású anyagok felsorolása; a mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetén a megkövetelt pontossági fok.		
--	--	--

3 Eredmény

A termék mintavételezésre bocsátott gyártási tétele az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján forgalomban tartható legacy device-oknak:

megfelelt	
nem felelt meg*	

A fentiek alapján a terméket nagykereskedelmi forgalomba hozatalra felszabadítom:

	SPECIALIZED NUTRITION	
	Dokumentum Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése legacy device-ok esetén	Dokumentum azonosító szám
		Verzió: 001
		Érvényesség dátuma:

IGEN	
NEM*	

Megjegyzés (*eltérés esetén kötelezően kitöltendő):

Gyártó értesítésének időpontja a nem megfelelőségről:

Ellenőrzést végezte:

2022.

Használati korlátozás	Kizárólag belső használatra. Nem használható fel külső fél által, illetve nem továbbítható külsős félnek a Danone Kft. Minőségirányítási vezető jóváhagyása nélkül.
-----------------------	---

Dokumentum vége

11.2 melléklet: Dokumentum Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése az MDR követelményei alapján gyártott eszközök esetén

	SPECIALIZED NUTRITION	
	Dokumentum	
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése az MDR követelményei alapján gyártott eszközök esetén	
	Dokumentum azonosító szám	Verzió: 001
	Érvényesség dátuma:	

Mintavételes ellenőrzés leírása: A beszállított termékeket a Forgalmazó (kijelölt megbízott) az átvételt követően mintavételes ellenőrzést végez úgy, hogy az ugyanazon gyártótól származó ugyanazon terméktípusok esetében, ugyanazon gyártási nappal keletkező vagy ugyanazon LOT-számmal rendelkező termékekből szállítmányonként 2-2 db-ot ellenőriz. Ellenőrzi a címkén, a használati útmutatóban szereplő információk teljességét, valamint a termék forgalmazásához szükséges dokumentumok meglétét, érvényességét.

Amennyiben egy termékben több – egyedileg csomagolt – orvostechnikai eszköz is van, akkor a vizsgálatnak ki kell terjednie az egyedi csomagolás megfelelőségére is.

1 Termékadatok

Mintavételezés időpontja:	
Mintavételezés helye:	
Termék megnevezése:	
Cikkszám (Corporate code):	
Lot/ Batch szám:	
UDI -DI azonosító:	

2 Ellenőrző lista

EU-megfelelési nyilatkozat kötelező tartalma	Megfelel	Nem felel meg
A gyártó neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, és – ha már rendelkezésre bocsátották – az egyedi regisztrációs száma (SRN), valamint bejegyzett székhelye.		
Unión kívüli gyártó esetében a meghatalmazott képviselő neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, és – ha		

	SPECIALIZED NUTRITION	Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum	Verzió: 001
	Orvostechikai eszközök mintavételes ellenőrzése az MDR követelményei alapján gyártott eszközök esetén	Érvényesség dátuma:

már rendelkezésre bocsátották az egyedi regisztrációs száma (SRN), valamint bejegyzett székhelye.		
Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az EU-megfeleléségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.		
A terméktípus gyártó által regisztrált alapvető (Basic) UDI-DI azonosítója.		
Az eszköz kockázati osztályba sorolása.		
Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az adott megfeleléségi nyilatkozatban megnevezett eszköz megfelel ennek 745/2017 (EU) rendeletnek (és adott esetben egyéb olyan releváns uniós jogszabályoknak, amelyek EU-megfeleléségi nyilatkozat kiállítását írják elő).		
Hivatkozások valamennyi olyan felhasznált egységes előírásra, amely alapján a termék megfelelését megállapították (CTS).		
Tanúsítás köteles termék esetében a bejelentett szervezet neve és azonosító száma, az elvégzett megfelelésértékelési eljárás leírása és a kiadott tanúsítvány vagy tanúsítványok azonosítása.		
Egyéb kiegészítő információk. (Ha vannak, megjegyzésben részletezni).		
A megfeleléségi nyilatkozat kiállításának helye és dátuma, az aláíró személy neve és beosztása, valamint annak a személynek a megjelölése, aláírása, aki helyett vagy akinek a nevében aláír.		

Címkézés megfelelése	Megfelel	Nem felel meg
CE jelölés.		
Az eszköz megnevezése / kereskedelmi neve.		

	SPECIALIZED NUTRITION		Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum		Verzió: 001
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése az MDR követelményei alapján gyártott eszközök esetén		Érvényesség dátuma:

Azok az adatok, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetését (méretezés, különleges tulajdonság megjelölése stb.).		
A gyártó neve, bejegyzett kereskedelmi neve / bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelyének címe.		
Unión kívüli gyártó esetében a meghatalmazott képviselő neve és bejegyzett székhelyének címe.		
Unión kívüli gyártó esetében az importőr neve és bejegyzett székhelyének címe.		
Tételszám vagy az eszköz sorozatszám, amelyet a „TÉTELSZÁM” vagy a „SOROZATSZÁM” szó, vagy adott esetben ezzel egyenértékű szimbólum előz meg.		
Az UDI hordozója (EAN-13 vagy GS1-128 vagy GS1 DataMatrix, vagy EPC/RFID)		
Annak a határidőnek az egyértelmű jelzése, ameddig az eszköz biztonságosan használható, illetve biztonságosan beültethető, legalább az év és a hónap megjelölésével, amennyiben releváns.		
Amennyiben nem ismert az az időpont, ameddig az eszköz biztonságosan használható, illetve biztonságosan beültethető, a gyártás dátuma tüntetendő fel. A gyártás dátumát a tételszám vagy sorozatszám részeként is meg lehet adni, ha a dátum egyértelműen azonosítható.		
Az esetleges különleges tárolási és/vagy kezelési feltételek.		
Steril állapotban szállított eszközök esetén a steril állapot és a sterilizálás módszerének (módjának) megjelölése.		
Figyelmeztetések vagy meghozandó óvintézkedések, amelyeket azonnal az eszköz felhasználója vagy más személy tudomására kell		

	SPECIALIZED NUTRITION		Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum		Verzió: 001
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése az MDR követelményei alapján gyártott eszközök esetén		Érvényesség dátuma:

hozni. Ezeket az információkat a minimumra lehet korlátozni: ebben az esetben azonban a használati útmutatónak kell részletesebb információt tartalmaznia, figyelembe véve a célfelhasználókat.		
Amennyiben az eszközt egyszeri használatra szánták, ennek jelzése. A gyártó által az egyszeri használatra vonatkozóan adott jelzés Uniószerinti egységes kell, hogy legyen.		
Ha az egyszer használatos eszközt újra feldolgozták, ennek jelzése, továbbá a már elvégzett újrafeldolgozási ciklusok száma és az újrafeldolgozási ciklusok számát illető korlátozások.		
Orvostechnikai eszköz megnevezés (vagy szimbólum) vagy ha az eszköz rendelésre készült, a „rendelésre készült eszköz” szöveg feltüntetése is.		
Az aktív beültethető eszközök esetében a sorozatszám, egyéb beültethető eszközök esetében a sorozatszám és a tételszám.		

Steril termékek esetében további követelmények	Megfelel	Nem felel meg
Jelzés, amely lehetővé teszi a steril csomagolás steril voltának felismerését.		
Nyilatkozat arról, hogy az eszköz steril állapotban van.		
Az eszköz leírása.		
A gyártás éve és hónapja.		
Annak a határidőnek az egyértelmű jelzése, ameddig az eszköz biztonságosan használható, illetve biztonságosan beültethető, legalább az év és a hónap megjelölésével, amennyiben releváns.		
Annak feltüntetése, hogy a használati útmutatóban kell elolvasni, hogy mi a teendő abban az esetben, ha a steril csomagolás az		

	SPECIALIZED NUTRITION	Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum	Verzió: 001
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése az MDR követelményei alapján gyártott eszközök esetén	Érvényesség dátuma:

eszköz használatát megelőzően megsérül vagy azt véletlenül felbontják.		
---	--	--

Speciális termékek esetében további követelmények	Megfelel	Nem felel meg
Adott esetben annak jelzése, hogy az eszköz tartalmazza a következőket, vagy annak részét alkotják a következők: - gyógyhatású anyag, ideértve az emberi vér vagy plazma származékát is, vagy - emberi eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai, vagy - állati eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai, a 722/2012/EU rendeletben említettek szerint. Adott esetben hivatkozás a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 32. cikkben említett összefoglaló elérési helyére (beültethető ill. III. kockázati osztályú eszközök, kivére rendelésre készült eszközök, és ha a használati útmutatóban nem szerepel az adat).		
Azon eszközök esetében, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, hogy azokat valamely testnyíláson keresztül az emberi testbe juttassák vagy a bőrön alkalmazzák, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlanak, az eszköz átfogó minőségi összetétele és az elsődlegesen szándékolt hatás eléréséért felelős fő alkotóelemre vagy alkotóelemekre vonatkozó mennyiségi adatok.		

Használati útmutató megfelelosége	Megfelel	Nem felel meg
CE jelölés.		
Az eszköz megnevezése / kereskedelmi neve.		

	SPECIALIZED NUTRITION		Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum		Verzió: 001
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése az MDR követelményei alapján gyártott eszközök esetén		Érvényesség dátuma:

A gyártó neve, bejegyzett kereskedelmi neve / bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelyének címe.		
Unión kívüli gyártó esetében az importőr neve és bejegyzett székhelyének címe (ha a címkén vagy az eszközön nem szerepel).		
Az esetleges különleges tárolási és/vagy kezelési feltételek.		
Steril állapotban szállított eszközök esetén a steril állapot és a sterilizálás módszerének megjelölése.		
Amennyiben az eszközt egyszeri használatra szánták, ennek jelzése. A gyártó által az egyszeri használatra vonatkozóan adott jelzés Unió-szerte egységes kell, hogy legyen.		
Amennyiben az eszköz egyszer-használatos, tájékoztatás az újbóli felhasználás kockázatairól (kockázatkezelési dokumentáció). Ha nincs útmutató, kérésre rendelkezésre kell bocsátani.		
Az eszköz rendeltetése, egyértelműen meghatározva a javallatokat és ellenjavallatokat, a célzott betegcsoportot vagy betegcsoportokat, valamint az esettől függően a célfelhasználókat.		
Adott esetben a várható klinikai előnyök megjelölése.		
Adott esetben hivatkozás a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 32. cikkben említett összefoglaló elérési helyére (beültethető ill. III. kockázati osztályú eszközök, kivére rendelésre készült eszközök, és ha a címkén nem szerepel az adat).		
Az eszköz teljesítőképességének jellemzői.		
Adott esetben olyan tájékoztatás, amely lehetővé teszi az egészségügyi szakemberek számára az eszköz megfelelő voltának ellenőrzését és a megfelelő szoftver és tartozékok kiválasztását.		

	SPECIALIZED NUTRITION	Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum	Verzió: 001
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése az MDR követelményei alapján gyártott eszközök esetén	Érvényesség dátuma:

A fennmaradó kockázatok, ellenjavallatok, nemkívánatos mellékhatások, beleértve az erre vonatkozóan a beteggel közlendő információkat.		
Műszaki specifikációk, amelyekre a felhasználónak szüksége van az eszköz helyes használatához, például a mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében a jelzett mérési pontosság.		
Együttes használatra szánt eszközök esetében: - az eszközök azonosításához szükséges információk - az eszközök kombinációjára alkalmazandó korlátozások.		
Az eszköz használata előtt vagy használata során szükséges előkészítő kezelésekre vagy az eszköz kezelésére, mint például a sterilizálásra, végső összeszerelésre, kalibrálásra stb. vonatkozó részletes adatok, ideértve a betegek biztonságának biztosításához szükséges fertőtlenítési szinteket és az e szintek eléréséhez rendelkezésre álló módszereket.		
Különleges létesítményekre vagy képzésre, illetve a készülék felhasználóinak és/vagy más személyeknek a speciális képesítésére vonatkozó követelmények (laikus vagy professzionális).		
Abban az esetben, ha az eszköz orvosi célú sugárzást bocsát ki: - részletes tájékoztatás a sugárzás jellegéről, típusáról, intenzitásáról és megoszlásáról, - a betegek, a felhasználók vagy más személyek nem szándékolt sugárzással szembeni védelmének módja az eszköz használata során.		
Az annak ellenőrzéséhez szükséges információk, hogy az eszközt megfelelő módon helyezték-e üzembe, valamint, hogy biztonságosan és a gyártó által előírt módon működtethető-e, adott esetben a következőkkel együtt:		

	SPECIALIZED NUTRITION	
	Dokumentum Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése az MDR követelményei alapján gyártott eszközök esetén	Dokumentum azonosító szám
		Verzió: 001
		Érvényesség dátuma:

• a megelőző és a rendszeres karbantartás, valamint minden előkészítő tisztítás vagy fertőtlenítés jellegére és gyakoriságára vonatkozó adatok, • minden elhasználódó alkatrész megjelölése és pótlásuk módja, • az eszköz tervezett élettartama alatti megfelelő és biztonságos működéséhez szükséges kalibrálásokra vonatkozó információk, és • az eszközök üzembe helyezését, kalibrálását vagy szervizelését végző személyeket érintő kockázatok kiküszöbölésének módszerei.		
Tájékoztatás figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, meghozandó intézkedésekről és korlátozásokról. Ennek a következőkre kell kiterjednie: • figyelmeztetések, (óv)intézkedések az eszköz biztonságot veszélyeztető meghibásodására vagy teljesítőképességromlására, • figyelmeztetések, (óv)intézkedések külső hatásokra, környezeti viszonyokra (pl. mágneses terek, külső elektromos-, mágneses hatások, kisülések, diagnosztikai-, terápiás sugárzás, nyomás, nedvesség, hőmérséklet), • figyelmeztetések, (óv)intézkedések interferencia kockázatok tekintetében, amelyeket az eszköz egyéb eljárások közbeni jelenléte okozhat, • ha gyógyszer, emberi-, állati szövet, sejt, biológiai anyag bevitelére szolgál, az anyagra vonatkozó korlátozások, összeférhetetlenség, • figyelmeztetések, óvintézkedések, korlátozások az eszköz gyógyhatású vagy biológiai anyagaival kapcsolatban, • - az eszköz olyan rész-anyagaival kapcsolatos óvintézkedések, amelyek CMR-, vagy az endokrin károsító anyagokat tartalmaznak, vagy szenzibilizációt, allergiát válthatnak ki.		

	SPECIALIZED NUTRITION		Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum		Verzió: 001
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése az MDR követelményei alapján gyártott eszközök esetén		Érvényesség dátuma:

Amennyiben az eszközt steril állapotban szállítják, utasítások arra az esetre, ha a steril csomagolás az eszköz használatát megelőzően megsérül vagy azt véletlenül felbontják.		
Amennyiben az eszköz a használat előtt sterilizálandó, a sterilizálásra vonatkozó útmutatás.		
Ha újrafelhasználható, az újrafelhasználáshoz szükséges eljárásokról tájékoztatás (tisztítás, fertőtlenítés, csomagolás, újrasztelizálás validált módszere).		
Tájékoztatás, miről tudható, hogy nem használható fel újra, pl. anyag károsodás jelei, újrafelhasználások maximális száma.		
Amennyiben az eszköz csak felújítás után használható fel újra, annak jelzése.		
Adott esetben annak jelzése, hogy az eszköz tartalmazza a következőket, vagy annak részét alkotják a következők: • gyógyhatású anyag, ideértve az emberi vér vagy plazma származékát is, vagy • emberi eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai, vagy • állati eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai, a 722/2012/EU rendeletben említettek szerint.		
Azon eszközök esetében, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, hogy azokat valamely testnyíláson keresztül az emberi testbe juttassák vagy a bőrön alkalmazzák, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlának, az eszköz átfogó minőségi összetétele és az elsődlegesen szándékolt hatás eléréséért felelős fő alkotóelemre vagy alkotóelemekre vonatkozó mennyiségi adatok.		
Ha az eszköz testnyíláson emberi testbe juttatandó, a bőrön alkalmazandó, felszívódó, eloszló anyagból áll, figyelmeztetések és óvintézkedések az eszköz és anyagcsere-termékei más		

	SPECIALIZED NUTRITION		Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum		Verzió: 001
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése az MDR követelményei alapján gyártott eszközök esetén		Érvényesség dátuma:

eszközökkel, gyógyszerekkel és egyéb anyagokkal való kölcsönhatási profiljára, ellenjavallatokra, mellékhatásokra, túladagolási kockázatokra.		
A beültethető eszközök esetében átfogó információ a betegekkel kapcsolatba kerülő anyagokról; az eszköz, és elhasználódó alkatrészei ártalmatlanítását célzó figyelmeztetések, óvintézkedések. E tájékoztatás a következőket tartalmazza: • fertőzés vagy mikrobiális veszélyek, (pl. explantátumok, tűk, szennyezett sebészeti berendezések), • sérülésveszélyek, például éles, hegyes eszközöktől.		
A laikus használatra szánt eszköz esetén egészségügyi szakemberrel való konzultációt igénylő körülmények.		
A programozható rendszerek, szoftverek esetén a hardver és hálózat jellemzőinek, ill. az IT biztonság szükséges minimumkövetelményei.		
A címke és a használati útmutató nem használ olyan szöveget, neveket, védjegyeket, képeket, ábrákat vagy egyéb jeleket, amelyek félrevezetők lehetnek a felhasználó vagy a beteg számára		
A címke és a használati útmutató nem tulajdonít olyan funkciókat és tulajdonságokat az eszköznek, amelyekkel az nem rendelkezik		
A címke és a használati útmutató nem keltenek hamis benyomást a kezelést vagy a diagnózist, illetve az eszköz – nem létező – funkcióit vagy tulajdonságait vagy a rendeltetésszerű használattal összefüggő kockázatokat illetően, nem sugallnak más alkalmazási területet, mint amelyet felsoroltak a rendeltetésénél		
A használati útmutató kiadása, vagy legfrissebb változatának dátuma (azonosítója).		

	SPECIALIZED NUTRITION		Dokumentum azonosító szám
	Dokumentum		Verzió: 001
	Orvostechnikai eszközök mintavételes ellenőrzése az MDR követelményei alapján gyártott eszközök esetén		Érvényesség dátuma:

3 Eredmény

A termék mintavételezésre bocsátott gyártási tétele az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján:

megfelelt	
nem felelt meg*	

A fentiek alapján a terméket nagykereskedelmi forgalomba hozatalra felszabadítom:

IGEN	
NEM*	

Megjegyzés (*eltérés esetén kötelezően kitöltendő):

Gyártó értesítésének időpontja a nem megfelelőségről:

Ellenőrzést végezte:

2022.

Használati korlátozás	Kizárólag belső használatra. Nem használható fel külső fél által, illetve nem továbbítható külsős félnek a Danone Kft. Minőségirányítási vezető jóváhagyása nélkül.
--------------------------	---

Dokumentum vége