

Az MDR Hatása

Medical Device Regulation
2017/745

Dr. Bassil Akra
*VP Global Strategic Business
Development*
February 13, 2020



**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

**Choose certainty.
Add value.**

Az előadás kivonata az alábbiakban olvasható, néhány egyéb információ a tréningen elhangzottakból:

- Az MDD érvényességéig nem kell MDR-t benyújtani.
- A Notified Body-k lecsökkentek, mivel lazán vették a szabályozást és mindenre adtak engedélyt. Jelenleg Európában összesen 6 ilyen szervezet van, akik rendelkeznek MDR engedéllyel.
- EUDAMED csak 2022-től indul, de az adatokat majd visszamenőleg is fel kell tölteni, egyelőre tesztelés folyik a biztonságosságról a titkos információk miatt.
- Az MDR-hez 30 + 30 útmutató lesz kidolgozva, ezekből néhány már elérhető. Pontos útmutatást biztosítanak az MDR alkalmazásához.
- A Notified Body is elvégezheti az engedélyeztetést és ahhoz szükséges összes előkészítést, vizsgálatokat, ennek kezdő irányára 100.000 USD.
- A cégek, gyártók, forgalmazók segítésére konzultánsok állnak majd rendelkezésre, akik segítenek az engedélyezésben és tanácsot adnak bármilyen az MDR-rel kapcsolatos kérdésben, ennek díjazás a cég nagyságától függ.
- 2020. máju 20. előtt minden cégnek rendelkeznie kell egy „Authorized Person”-nel, Meghatalmazott Személlyel, aki teljes körűen felel az MDR követelményeinek betartásáért. Magasabb jogkörrel fog rendelkezni, mint az ügyvezető, bármikor megvétózhatja a termék forgalomba hozatalát, ha úgy ítéli meg, hogy az nem teljesíti az MDR követelményeit. (Ő fog börtönbe vonulni, adott esetben ☺)
- A klinikai vizsgálatok hitelesítésekor az ügyvezető nem írhat alá egyedül, egy független szakértővel együtt kell igazolni a vizsgálatok valódiságát.
- Az Implantátum Kártya esetében, annyi kártyát kell biztosítani a betegnek, ahány implantátum van a betegben. A kártya kitöltésének és alkalmazásának betanításáért minden esetben a gyártó a felelős.
- UDI jelölés csak az új termékekre kell, a régiek maradhatnak az eredeti címkével.
- A termék megfelelőségéért, pl. fordítás, címkézés, stb. mindig a gyártó a felelős; minden követelményt úgy kell teljesíteni, hogy annak megléte később bizonyítékokkal igazolható legyen.
- Klinikai vizsgálatok és megfelelő adathalmaz nélkül nincs esély az MDR engedély megszerzésére.

- SRN kód még nem elérhető, nem készült el a rendszer, de e nélkül is lehet engedélyeztetni.
- A termékhez kapcsolódó összes információs eszközt és csatornát állandóan frissíteni és napra készen kell tartani. Amennyiben elavult pl. a WEB oldal, vagy használati utasítás, vagy valótlan dolgokat állítanak, súlyos büntetésekre kell számítani.
- Az EUDAMED információs rendszeren belül lesz egy kategória, ahol a végfelhasználó hozzáférhet a termékhez kapcsolód információkhoz, pl. rövidített műszaki dokumentáció, használati utasítás, sorozatszám.
- Klinikai vizsgálat nem mindig kell, de klinikai értékelés mindig kell.
- Megszűnt a hasonló termékekkel kapcsolatos adatok, vizsgálatok elfogadása az implantátumok esetében, kizárólag csak teljesen ugyanolyan termék engedélyeztethető. (Szerződéssel megkapod a másik gyártó műszaki dokumentációját.....)
- A forgalomba helyezés utáni piacfelügyeletnek aktívan és szisztematikusan kell gyűjteni az adatokat az eszköz egész élettartama alatt. Amennyiben a cég megszűnik, nincs tovább ilyen kötelezettsége, az MDR ezzel nem foglalkozik.
- Az éves jelentéseket a Notified Body hitelesíti meghatározott díjazás ellenében.

Disclaimer

Official Journal of the European Union



English edition

Legislation

L 117

Volume 60

5 May 2017



Ez a bemutató a mai napig rendelkezésre álló információkon alapul, és a legjobb tudásom szerint készítettem, mint a tárgy szakértője.

Ez a bemutató bemutatja az orvostechikai eszközökre vonatkozó követelmények megértését Európában általam, és nem tükrözi a TÜV SÜD PS nézetét.

Első Lépés – Olvasd el a Szabályozást

Az MDR szerkezete



I fejezet (1-3 cikk):

Hatáskör & definíció



III fejezet (25-34 cikk):

Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, eszközök és a gazdasági szereplők regisztrálása, a biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP), az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai adatbázis



V fejezet (51-60 cikk):

Osztályozás és megfelelőségi értékelés, konzultációk, alapos vizsgálat



VII fejezet (83-100 cikk):

Forgalomba hozatal utáni felügyelet (PMS), forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF), éberség, piacfelügyelet, trendek, időszakos biztonsági frissítési jelentés (PSUR)



IV fejezet (109-113 cikk):

Titkosítás, adatvédelem, hozzájárulás, szankciók



II fejezet (5-24 cikk):

Eszközök forgalmazása és üzembe helyezése

a gazdasági szereplők kötelezettségei, újrafeldolgozás, CE-jelölés, szabad mozgás



IV fejezet (35-50 cikk):

Bejelentett szervezetek



VI fejezet (61-82 cikk):

klinikai értékelés & klinikai vizsgálat



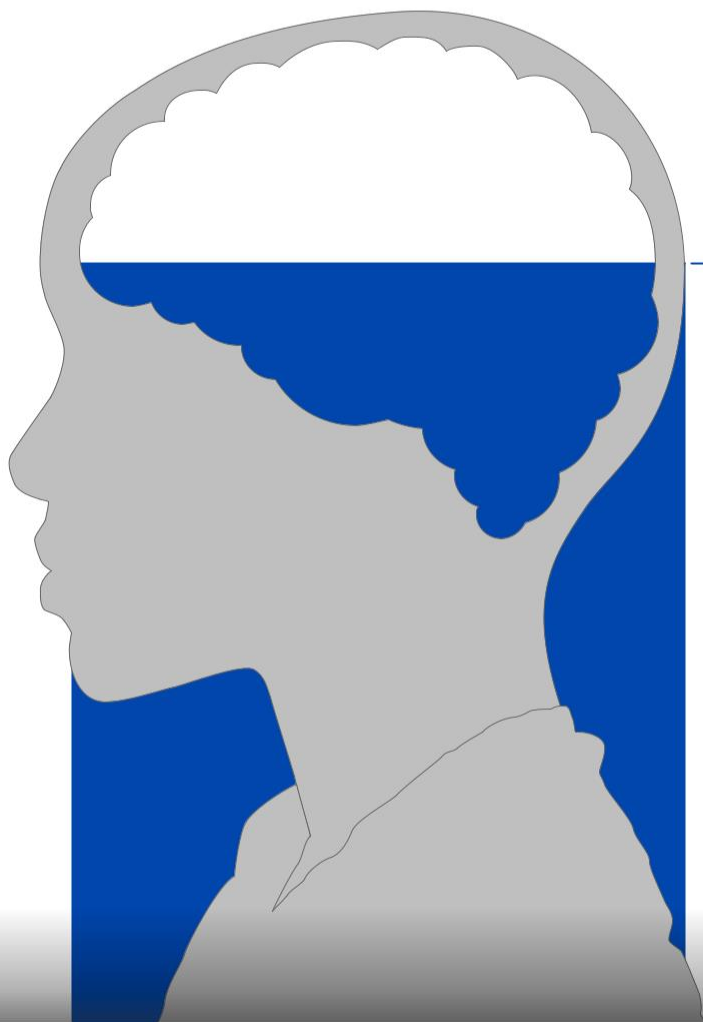
VIII fejezet (101-108 cikk):

Együttműködés a tagállamok, szakértői laboratóriumok, orvostechnikai eszközök koordinációs csoportja, szakértői panelek, eszköznyilvántartások között



X fejezet (114-123 cikk):

Záró rendelkezések



Nincs torlódás

- ☺ 44 MDR + 11 IVDR beadvány érkezett
- ☺ Az új szabályozás alatt az összes hatáskör lefedett
- ☹ 16 MDR (2018) + 22 (2019) Ízületi értékeléseket végeztek
- ☹ 5 IVDR (2018) + 2 (2019) Ízületi értékeléseket végeztek
- ☹ 2 MDR + 2 IVDR Ízületi értékeléseket fognak végezni
- ☹ 10 bejelentett szervezetet kijelöltek és bejelentettek az MDR-hez
- ☹ 3 bejelentett szervezetet kijelöltek és bejelentettek az IVDR-hez
- ☹ 2 – 4 további Notified Bodies jön hamarosan
- ☹ **1 MDR/1 IVDR bejelentett szervezet érintett a BREXIT által (Határidő 31.12.2020)**

NANDO

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

Bodies

Found : 10

Search criteria :

Legislation :	Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
Procedure /	
Article or annex :	ALL
Products :	ALL
Horizontal technical competence :	ALL

[Search](#)

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)"

Body type ▲	Name ▲	Country ▲
▸ NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom
▸ NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
▸ NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands
▸ NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
▸ NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
▸ NB 2460	DNV GL Presafe AS	Norway
▸ NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
▸ NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
▸ NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
▸ NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany

Mozgó célok és rövid ütemtervek - Még <105 naptári nap ☹️



SUBMISSION DEADLINE EXTENDED!

Are you a top Medical Device Expert?

Join the European Commission's **Expert Panels on Medical Devices and In Vitro Diagnostic Devices** and make a difference for patients in Europe!

- ☐ LA jelenlegi jogi keret alapján benyújtott utolsó beadások 2019 novemberében zárultak
- ☐ Az első sikeres MDR tanúsítás létezik, ám ez még mindig korlátozott
- ☐ A szakértői panelek először 2019 harmadik negyedévében - 2020 első negyedévében elérhető
- ☐ EUDAMED életbe lép 2022 májusában
- ☐ Orvosi rendeltetés nélküli termékekre vonatkozó általános előírások 2019. novemberben - 2020 első negyedévében várhatók
- ☐ Brexit tárgyalások eredménye ismeretlen
- ☐ Két helyesbítés közzétéve 2019-ben
- ☐ **Harmadik helyesbítés 2020?**

Általános értelmezési dokumentumok „Guidance Documents”

Jelenlegi Állapot

Az EU Bizottság különféle munkacsoportjai az alábbiakon dolgoznak:

- Útmutató az orvostechnikai eszközök mintavételéhez – **Közzétéve**
- Magyarázat az MDR-kódokról – **Közzétéve**
- Útmutató és sablonok az SPUR-okhoz
- Útmutató és sablonok az SSCP-hoz – **Közzétéve**
- Útmutató a szoftver orvosi eszközként történő besorolásához – **Közzétéve**
- Útmutató és sablonok a PMCF-hez
- Útmutató a megfelelő klinikai adatokhoz
- Útmutató az egyenértékűség megközelítéséhez - Gap (rés) dokumentum a MEDDEV 2.7.1 Rev. 4-hez
- Általános specifikációk, Klinikai Értékelési Útmutató Software-hez, stb.
- Végrehajtási törvény az egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására

32 jóváhagyott dokumentum December 2019

- 9 dokumentum UDI
- 2 dokumentum EUDAMED
- 16 dokumentum Notified Bodies
- 1 dokumentum a Kilinaki vizsgálat és értékelésről
- 2 dokumentum az új technológiákról
- 4 dokumentum egyéb témában

Scheer iránymutatások

Általános értelmezési dokumentumok „Guidance Documents”



EUROPEAN MEDICINES AGENCY

MDR and IVDR - new/revised roles and responsibilities for EMA/NCAs

MDR és IVDR – új/felülvizsgált szerepek és felelősségek az EMA/NCAs-hoz



“MDR Article 117” **[NEW]**

MDR 117 cikk „ÚJ”



Consultation on **companion diagnostics** by a NB **[NEW]**

Konzultáció a kísérő diagnosztikáról az NB által



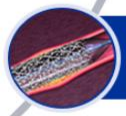
Consultation on **borderline products** by EC

Konzultáció a határvonalas termékekről az EC által



Consultation substance-based medical devices **(Rule 21)** **[NEW]**

Konzultáció az élő anyag alapú orvostechnikai eszközökről (21 Szabály) ÚJ



Consultation on medical devices with ancillary medicinal substance **(Rule 14)**

Konzultáció az orvostechnikai eszközökről kiegészítő gyógyszer készítményekkel (14 Szabály)

*Source: Armin Ritzhaupt at RAPS 2019

1 cikk: Orvostechnikai eszköz-e a te eszközöd?

Orvostechnikai eszköz (+ kiegészítők):

„Bármilyen műszer, gép, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag vagy egyéb cikk, amelyeket a gyártó egyedileg vagy kombinációban emberi felhasználásra szánt az alábbi gyógyászati célok közül egy vagy többnek:

- a betegség diagnosztizálása, megelőzése, megfigyelése, előrejelzése, jóslására, kezelése vagy enyhítése,
 - sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, enyhítése vagy kompenzációja,
 - az anatómia, élettani vagy kóros folyamat vagy állapot vizsgálata, cseréje vagy módosítása
- információ szolgáltatása a minták in vitro vizsgálatával, amik az emberi testből származnak, ideértve a szervek, a vér és a szövetek adományozását is,
- és ami nem éri el a fő céljait farmakológiai, immunológiai vagy anyagcsere-módszerekkel, az emberi testben vagy annak felületén, de működésében ilyen eszközök segíthetők elő..
-”

AIMD
nincs benne

Termékek gyógyászati cél nélkül:

Teljes lista a XVI. Mellékletben:

- kontaktlencse
- zsírleszívó eszközök
- agyi stimulációs berendezések
- bőrkezelés vagy szőreltávolító termékek- stb



Tetőváló termékek &
pírszingek nincsenek benne

A „gazdasági szereplő” meghatározása: 2. cikk– MDR

REFERS TO:

- 1 Gyártó
- 2 Meghatalmazott képviselő
- 3 Forgalmazó
- 4 Importőr

PLUS:

Rendszereket vagy
eljáráscsomagokat összeállító
személy - 22. cikk (1) bekezdés
Rendszereket vagy
eljáráscsomagokat sterilizáló
személy - 22. cikk (3) bekezdés

Személyes felelősség a szabályozás betartásáért



A jogszabályok betartásáért felelős személy legalább a következőkért felelős:

- (a) az eszközök megfelelőségét megfelelő módon ellenőrzik azzal a **minőségbiztosítási rendszerrel** összhangban, amelyben az eszközöket gyártják, az eszköz felszabadítása előtt
- (b) a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot összeállítja és naprakészen tartja
- (c) a forgalomba hozatal utáni felügyeleti kötelezettségeket betartja a 10. cikk (10) bekezdésével összhangban
- (d) a 87–91. cikkben említett **jelentési kötelezettségnek** eleget tesz
- (e) **vizsgálati eszközök** esetében a XV. melléklet II. fejezetének 4.1. szakaszában említett nyilatkozatot állítja ki..

Személyes felelősség a szabályozás betartásáért

A szabályozás betartásáért felelős személy nem kerülhet hátrányos helyzetbe a gyártó szervezetén belül, feladatainak megfelelő teljesítése szempontjából, függetlenül attól, hogy a szervezet alkalmazottja-e vagy sem.



Az MDR szerkezete

Új fejezet:



Chapter I:

Scope & definitions



Chapter III:

Devices' identification & traceability



V fejezet:

Osztályozás & megfelelőségi értékelés



Chapter VII:

Post-market surveillance, vigilance & market surveillance



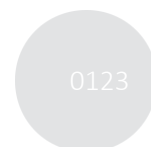
Chapter IV:

Confidentiality, data protection, funding, penalties



Chapter II:

Making available & putting into service of devices



Chapter IV:

Notified bodies



Chapter VI:

Clinical evaluation & clinical investigation



Chapter VIII:

Cooperation b/w "Economic Operators



Chapter X:

Final provisions

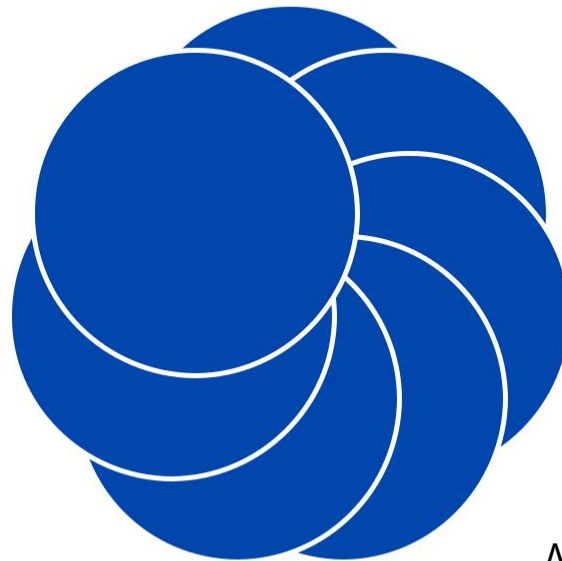
Definíciók

Az érintkezés időtartama
(átmeneti ⇔ rövid távú ⇔ hosszú távú)

Injured skin or
mucous membrane

Központi ideg
rendszer

Központi keringési
rendszer



Invazív

- Testnyílás (természetes nyílás és a szemgolyó külső felülete és állandó mesterséges nyílás)
- Sebészeti invazív

Újrahasználható sebészeti
műszer

Aktív eszköz

- Aktív terápiás eszköz
- Aktív eszköz, amelyet diagnosztizálásra és megfigyelésre szántak

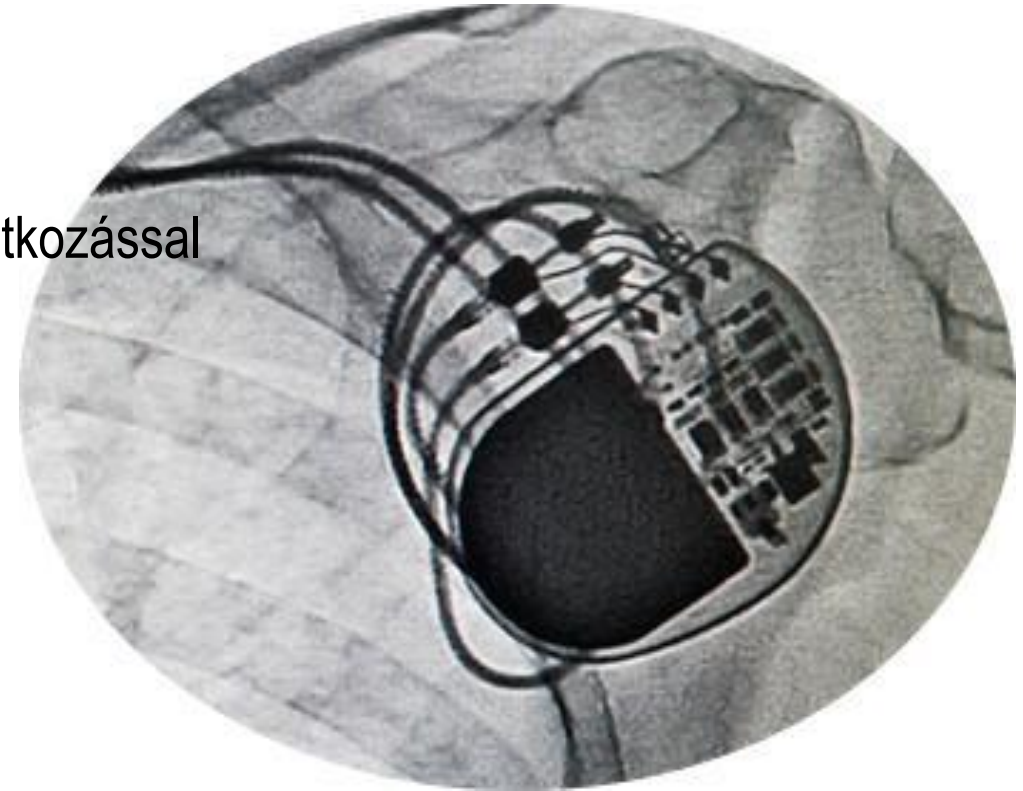
További
meghatározások a VIII.
Melléklet 1. fejezetében
találhatók

Implantálható Orvostechnikai Eszköz

bármely olyan eszköz, beleértve a részben vagy teljesen fekszívódó eszközöket is, amelyet:

- teljesen bevezetésre kerülnek az emberi testbe, vagy
- a hám vagy a szem felületnek helyettesítése, klinikai beavatkozással és amelynek célja, hogy a helyén maradjon az eljárás után.

Beültethető eszköznek kell tekinteni minden olyan eszközt, amelyet klinikai beavatkozással részlegesen az emberi testbe juttatnak, és amelyet az eljárás után legalább 30 napig a helyén kell tartani.



Változás az osztályozási szabályokban

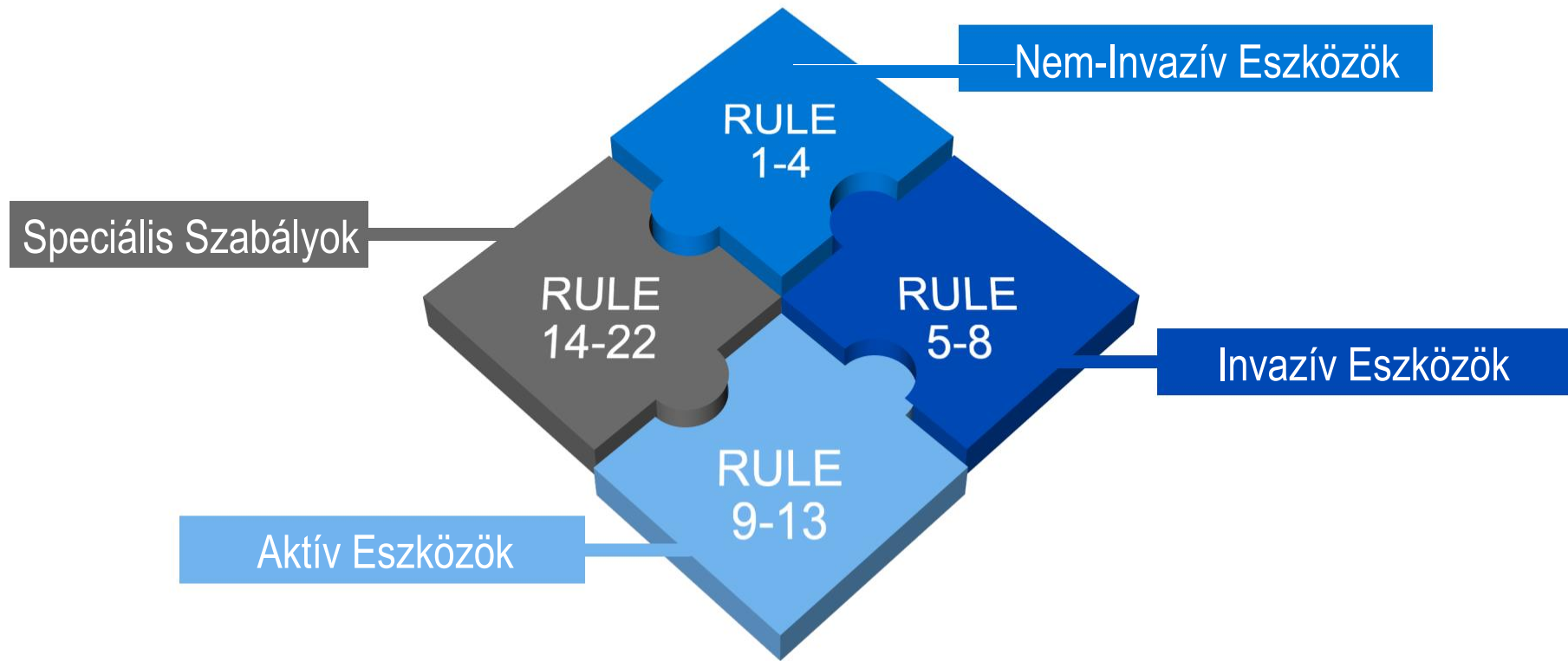


AIMD: különálló Direktíva

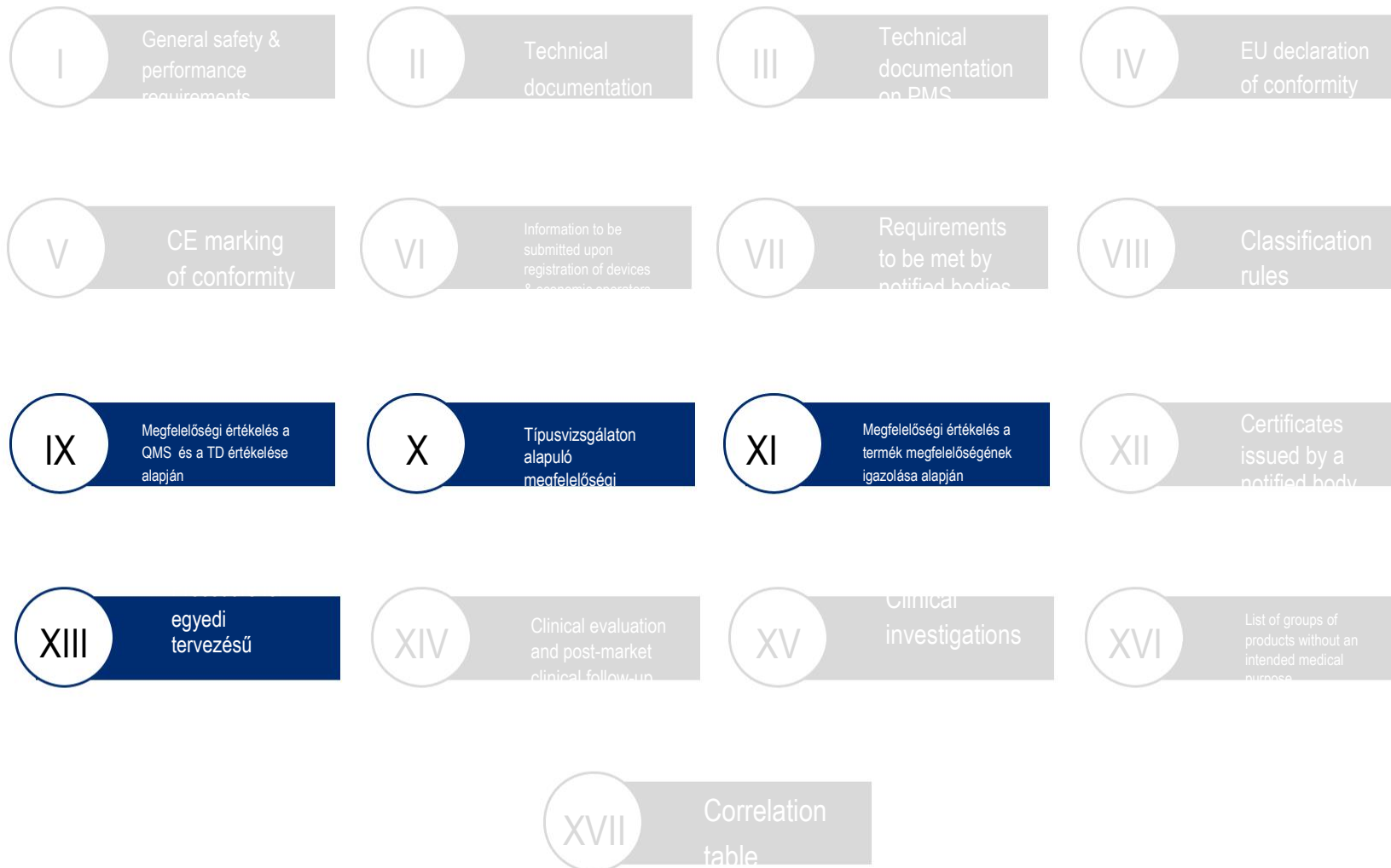


AIMD-ben foglalt;
Néhány definíció változott

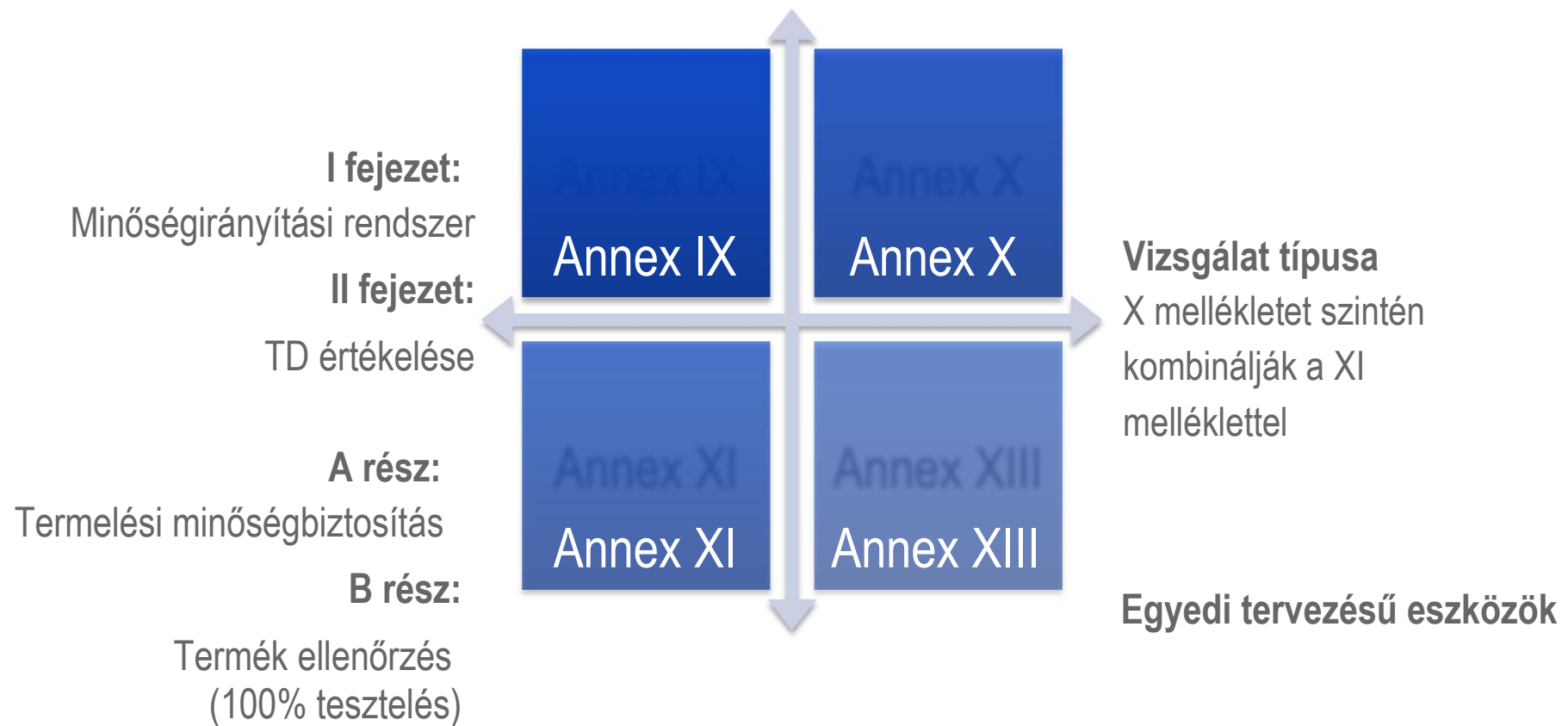
VIII Melléklet: Osztályozás



A megfelelőségi értékelésekre alkalmazandó mellékletek



Az új MDR szerinti megfelelőség-értékelési eljárások



Megfelelőség-értékelési eljárások - Összefüggések

Annex VI (MDD)

- Termékminőség-biztosítás - már nem érhető el
- Eszközök, amelyeket egy másik eljárással kell újra tanúsítani

Annex IV (MDD) →

Annex XI, Part B (MDR)

- Termék ellenőrzés
- A mintavétel már nem megengedett: az összes előállított eszköz tesztelése

Annex V (MDD) →

Annex XI, Part A (MDR)

- Termék Minőség Biztosítás

Annex II.3 (MDD) →

Annex IX (MDR)

- I fejezet
- Minőségirányítási Rendszer

Annex II.4 (MDD) →

Annex IX (MDR)

- II fejezet
- A technikai dokumentáció értékelése

1

Termékértékelés → Általános Biztonsági és Teljesítmény Követelmények (I melléklet)

A megfelelőség bizonyítéka → Technikai Dokumentáció (II melléklet)

A Megfelelőségi Nyilatkozat előkészítése (IV melléklet)

A Megfelelőségi Nyilatkozat aláírása

I osztály steril / mérési funkció / újrahasználható sebészeti eszközök

1 lehetőség

IX mellékelt a II fejezet nélkül

2 lehetőség

II. Melléklet és a XI. Melléklet A. része

Az NB részvétele a következőkre korlátozódik:

- steril körülmények vagy
- a metrológiai követelményeknek való megfelelés vagy
- az eszköz újra felhasználásával kapcsolatos szempontok (például tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás, karbantartás és funkcionális tesztelés, valamint a kapcsolódó használati utasítás)

Ila osztály

1 lehetőség

IX melléklet a II fejezet nélkül

2 lehetőség

I/III melléklet a XI melléklet A vagy B részével

Technikai Dokumentáció

Legalább egy reprezentatív eszköz értékelése kategóriánként

IIb osztály

1 lehetőség

IX melléklet a II fejezet nélkül

2 lehetőség

X melléklet a XI fejezet a vagy B részével

Technikai dokumentáció

Legalább egy reprezentatív eszköz értékelése generikus eszközcsopontonként

IIb osztály Implantálható

1 lehetőség

IX melléklet a II fejezettel

2 lehetőség

X melléklet a XI melléklet A vagy B részével

Technikai Dokumentáció

Minden fájl értékelése → nincs mintavétel

A varratok, kapcsok, fogászati tömések, fogszabályozók, fogkoronák, csavarok, ékek, lemezek, huzalok, csapok, kapcsok és csatlakozók mentesülnek → mintázás megengedett

III osztály

1 lehetőség

IX melléklet a II fejezettel

2 lehetőség

X melléklet a XI melléklet A vagy B részével

Technikai Dokumentáció

Minden fájl értékelése

52, 53 és 54 cikk a IX és X mellékletekkel: További eljárások – III és IIb osztály (12 szabály)

III osztály implantálható és IIb osztály (12 szabály)

- Konzultáció a Bizottság szakértői testületével

Gyógyászati anyag

- Konzultáció a CA vagy EMA-val
- Az emberi vérből/plazmából származó anyag → tétel felszabadítási dokumentáció a NB-nak

Állati / emberi eredetű szövetek / sejtek

- Konzultáció a CA vagy EMA-val

A rendeltetésszerű cél elérése érdekében rendszeresen felszívódó eszköz

- Konzultáció a CA vagy EMA-val

Egyedi tervezésű eszközök

I / IIa / IIb / III osztály (nem implantálható)

XIII melléklet (önigazolás)

III osztály implantálható – 1 lehetőség

XIII melléklet + IX melléklet II fejezet nélkül

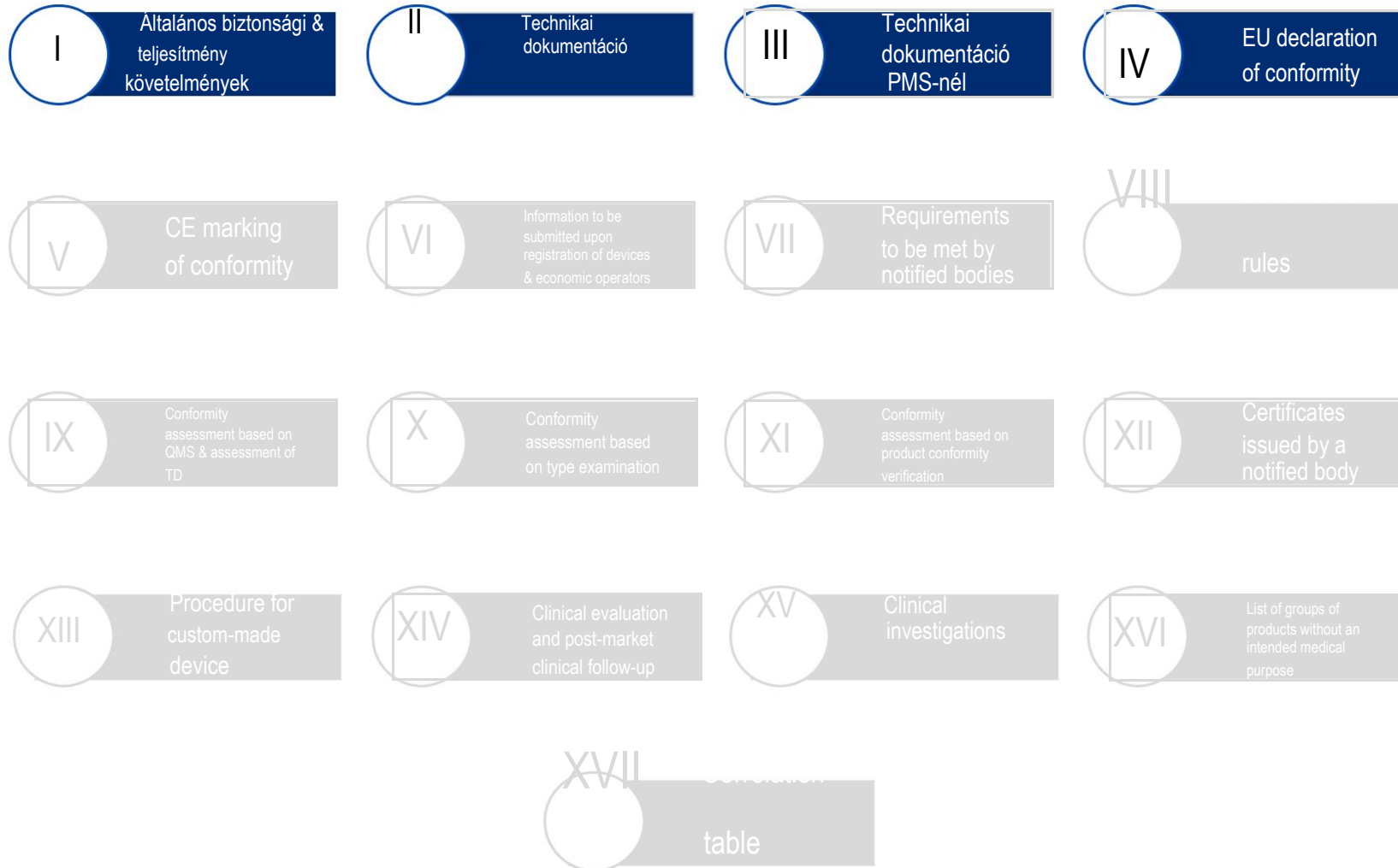
III osztály implantálható – 2 lehetőség

XIII melléklet + XI mellékelt A részével

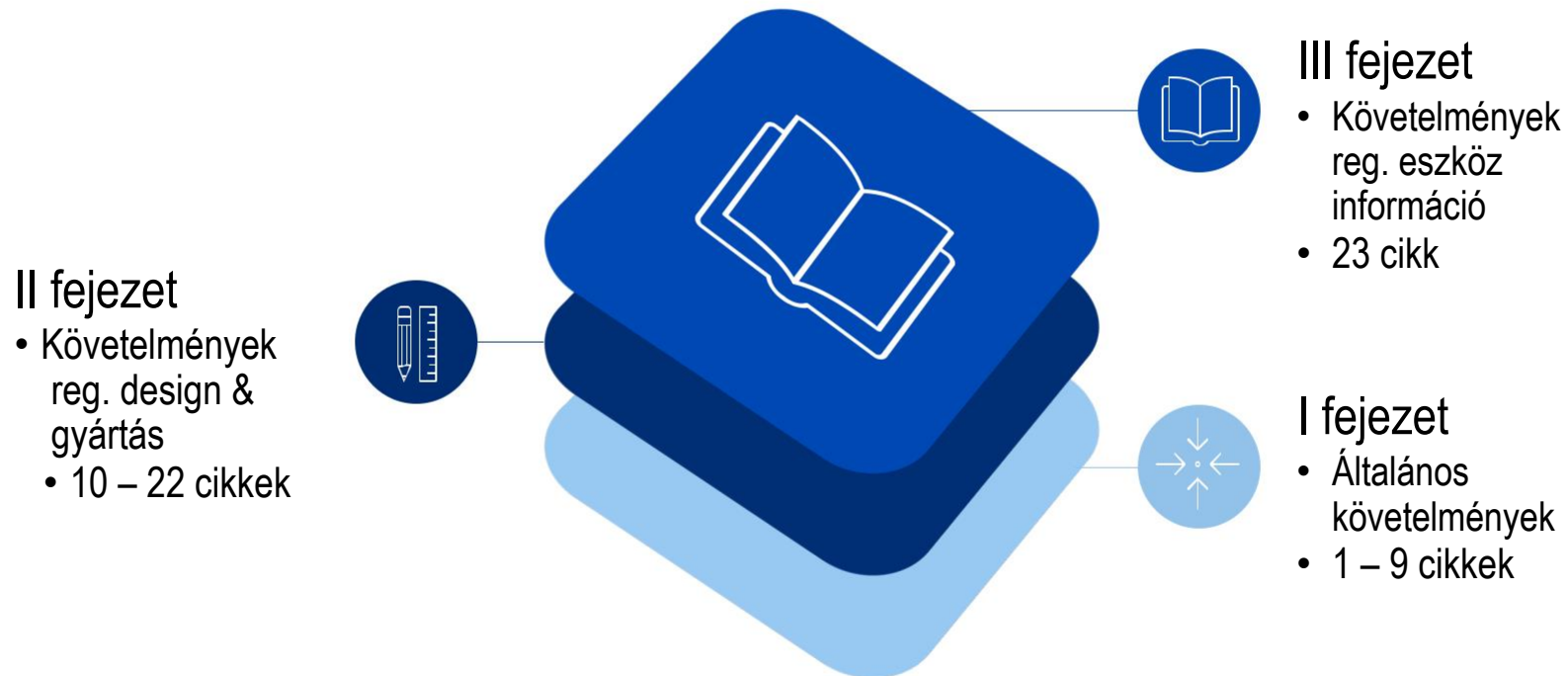
Nem orvostechnikai eszközök megfelelőségi értékelése



Megfelelő mellékletek



GSPR Szerkezet



Általános követelmények: 1-9 cikk (SPR : biztonsági és teljesítmény követelmények)

SPR 1:
Teljesítmény &
biztonság

SPR 2: Kockázat
csökkentése

SPR 3: Kockázat
kezelési rendszer

SPR 4: Kockázat
befolyásolási
intézkedések és
fennmaradó kockázatok

SPR 5: A
használathoz
kapcsolódó kockázatok

SPR 6: Eszköz
élettartama

SPR 7:
Csomagolás,
szállítás, tárolás

SPR 8: Kockázat-
előny arány

SPR 9: Készülékek
gyógyítási célok
nélkül

A design & gyártásra vonatkozó követelmények: 10-22 cikk

SPR 10: Kémiai,
fizikai & biológiai
tulajdonságok

SPR 11: Fertőzés &
mikrobiális szennyeződés

SPR 12: Gyógyszert
tartalmazó készülékek;
felszívódott vagy
helyileg diszpergált
anyagok

SPR 13: Biológiai
eredetű anyagokat
tartalmazó eszközök

SPR 14: Eszközök
felépítése és
kölsönhatás a
környezetükkel

SPR 15: Diagnosztikai
vagy mérési funkcióval
rendelkező eszközök

SPR 16: Sugárzás elleni
védelem

SPR 17: Elektronikus
programozható
rendszerek és
szoftverek

SPR 18: Aktív eszközök
és hozzájuk csatlakoztatott
eszközök

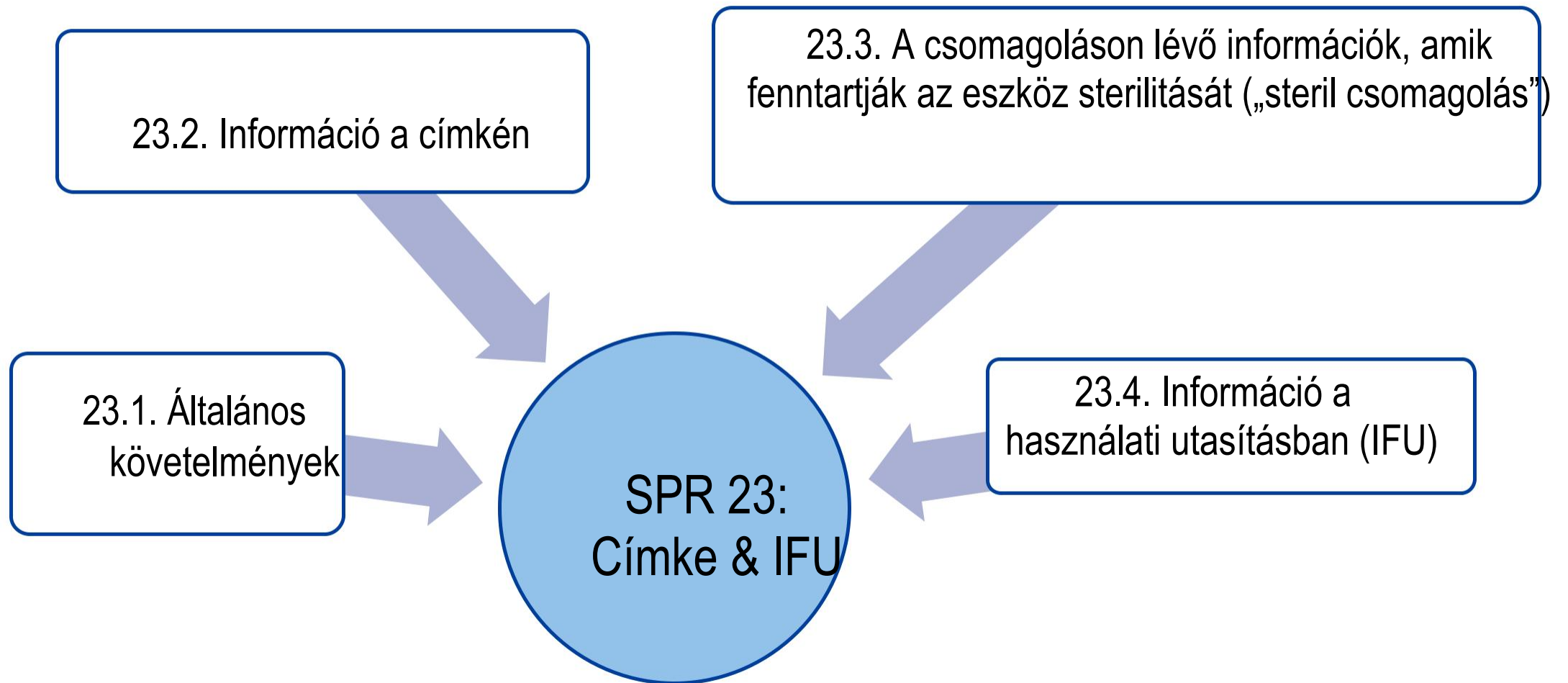
SPR 19: Különleges
követelmények az aktív
beültethető eszközökre

SPR 20: Védelem a
mechanikai és termikus
kockázatok ellen

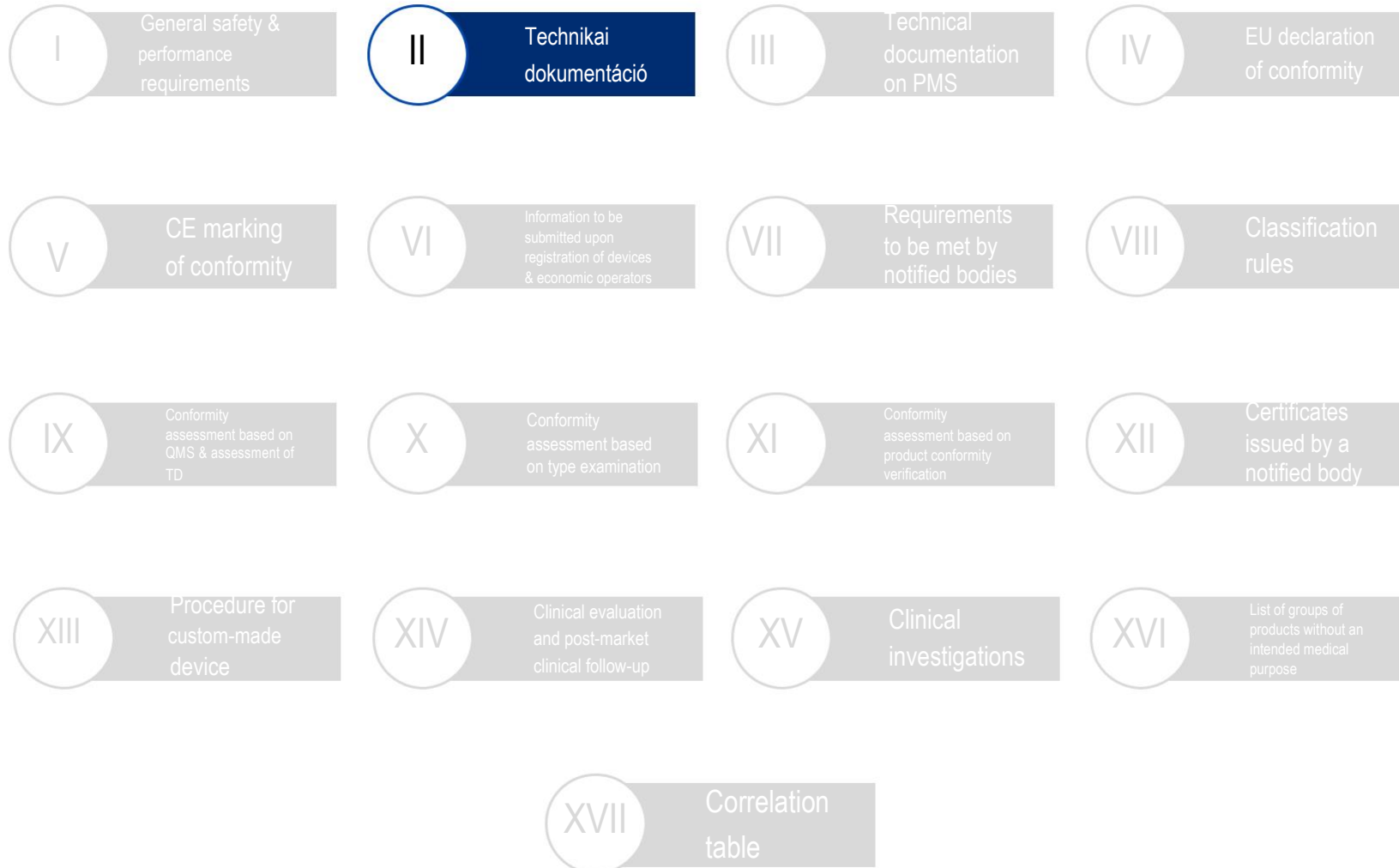
SPR 21: Védelem a
kockázatokkal szemben a
beteg vagy a felhasználó
számára az energiát vagy
anyagokat szolgáltató
eszközökkel szemben

SPR 22: Védelem a laikus
emberek számára, a gyártó
által tervezett orvosi
eszközök által okozott
kockázatokkal szemben

Az eszközzel biztosított információkkal kapcsolatos követelmények: 23. cikk



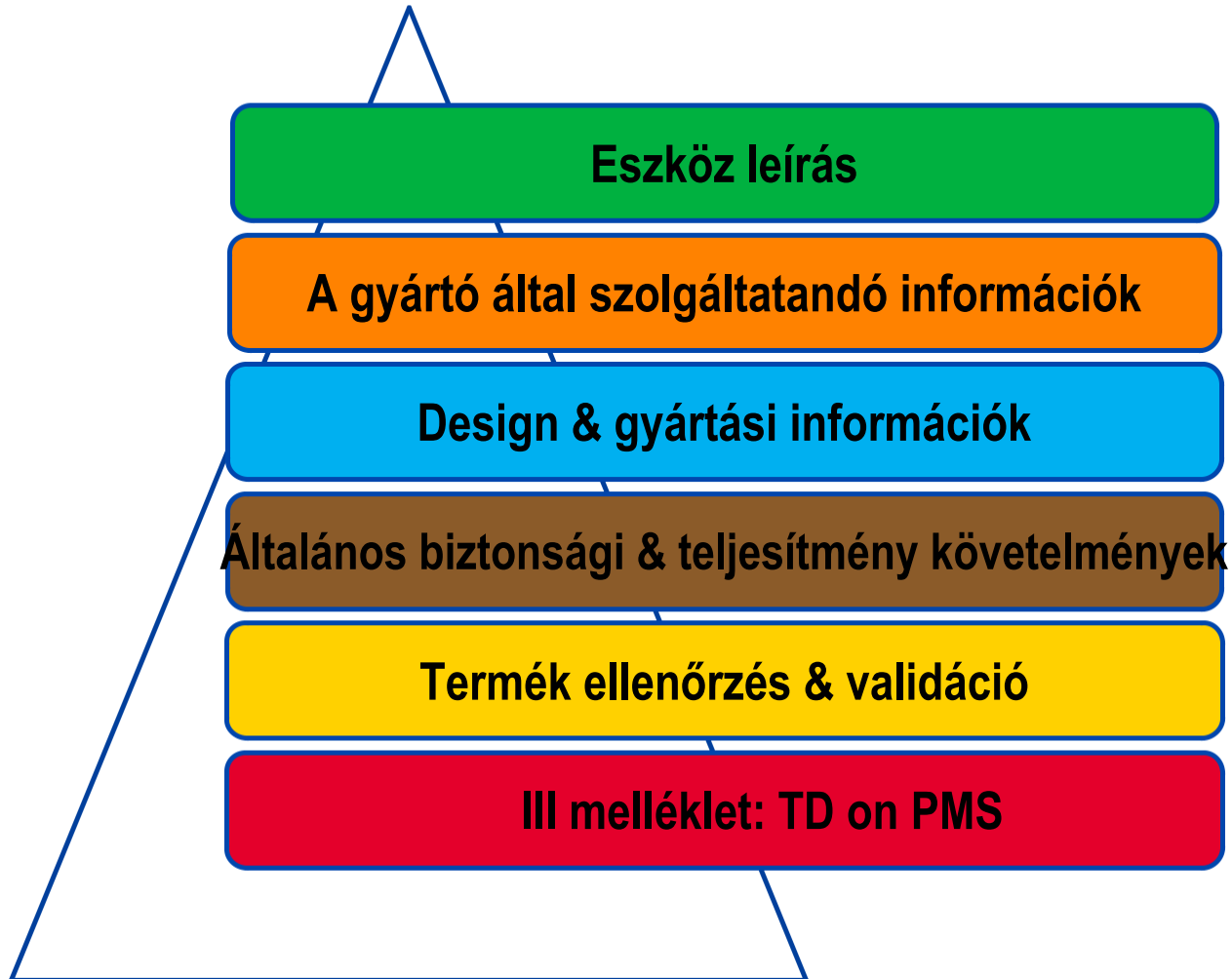
Alkalmas Melléklet



A műszaki dokumentációt a következő formában kell prezentálni:

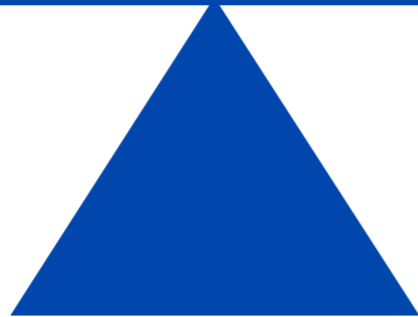


TD Követelmények: Mit tartalmaz?

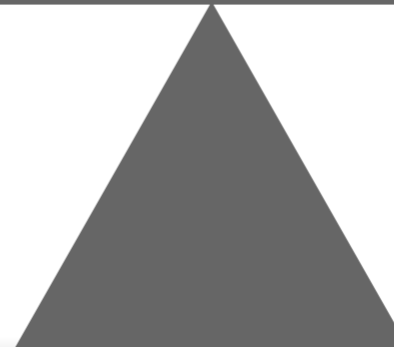


32. cikk: A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

III. Oszályú és beültethető eszközök esetében, kivéve a rendelésre készült vagy vizsgálati eszközöket, a gyártónak el kell készítenie az SSCP-t



A gyártónak fel kell tüntetni a címkén vagy IFUn, hol érhető el az SSCP



Az SSCP-nek legalább a következő szempontokat kell tartalmaznia:

- ✓ **Az eszköz és a gyártó azonosítása, ideértve az alapvető UDI-DI és egyedi regisztrációs számot, SRN**
- ✓ Az eszköz rendeltetése, beleértve az indikációkat, kontra-indikációkat és célpopulációkat
- ✓ Az **eszköz leírása**, ideértve a korábbi generációra vagy változatokra való hivatkozást, ha vannak ilyenek, és a különbségek leírását, valamint a tartozékok, egyéb orvostechnikai eszközök és egyéb termékek, amelyek nem orvostechnikai eszközök, leírását, amelyeket az orvostechnikai eszközzel kombinálva kell használni
- ✓ **Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák**
- ✓ **Hivatkozás a harmonizált szabványokra és az általános specifikációkra**
- ✓ **A XIII. Mellékletben említett klinikai értékelés összefoglalása és a PMCF-re vonatkozó információk**
- ✓ **Javasolt profil és tréning a felhasználóknak**
- ✓ **Információ a fennmaradó kockázatokról és a nemkívánatos hatásokról, figyelmeztetések és óvintézkedések**

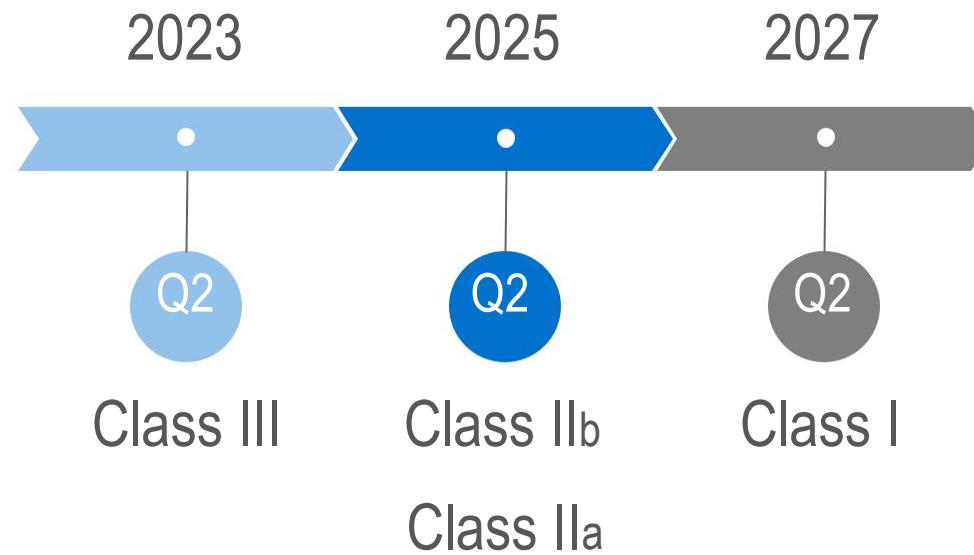
Az SSCP

- legyen olyan módon írva, hogy az világos és érthető a tervezett felhasználónak, és adott esetben, a betegnek
- az EUDAMED-en keresztül elérhető nyilvánosan
- része a megfelelőségi értékelésnek az 52 cikk szerint
- a NB validálja
- a NB-nek a validált végső SSCP-t fel kell töltenie az Eudamedbe

UDI határidők az eszköz osztályok elfogadására a címkézéshez és használathoz



Az újrafelhasználható sebészeti műszerek közvetlen jelölése az idővonalon



Az MDR szerkezete

Új fejezetek



Chapter I (Art. 1-3):

Scope & definitions



Chapter III (Art. 25-34):

Identification and traceability of devices, registration of devices and of economic operators, summary of safety and clinical performance (SSCP), European database on medical devices



Chapter V (Art. 51-60):

Classification and conformity assessment, consultations, scrutiny



Chapter VII (Art. 83-100):

Post-market surveillance (PMS), post market clinical follow up (PMCF), vigilance, market surveillance, trends, periodic safety update report (PSUR)



Chapter IV (Art. 109-113):

Confidentiality, data protection, funding, penalties



Chapter II (Art. 5-24):

Making available on the market and putting into service of devices, obligations of economic operators, reprocessing, CE marking, free movement



Chapter IV (Art. 35-50):

Notified bodies



VI fejezet (61-82 cikk):

Klinikai értékelés & klinikai vizsgálat



Chapter VIII (Art. 101-108):

Cooperation between member states, expert laboratories, medical device coordination group, expert panels, device registers

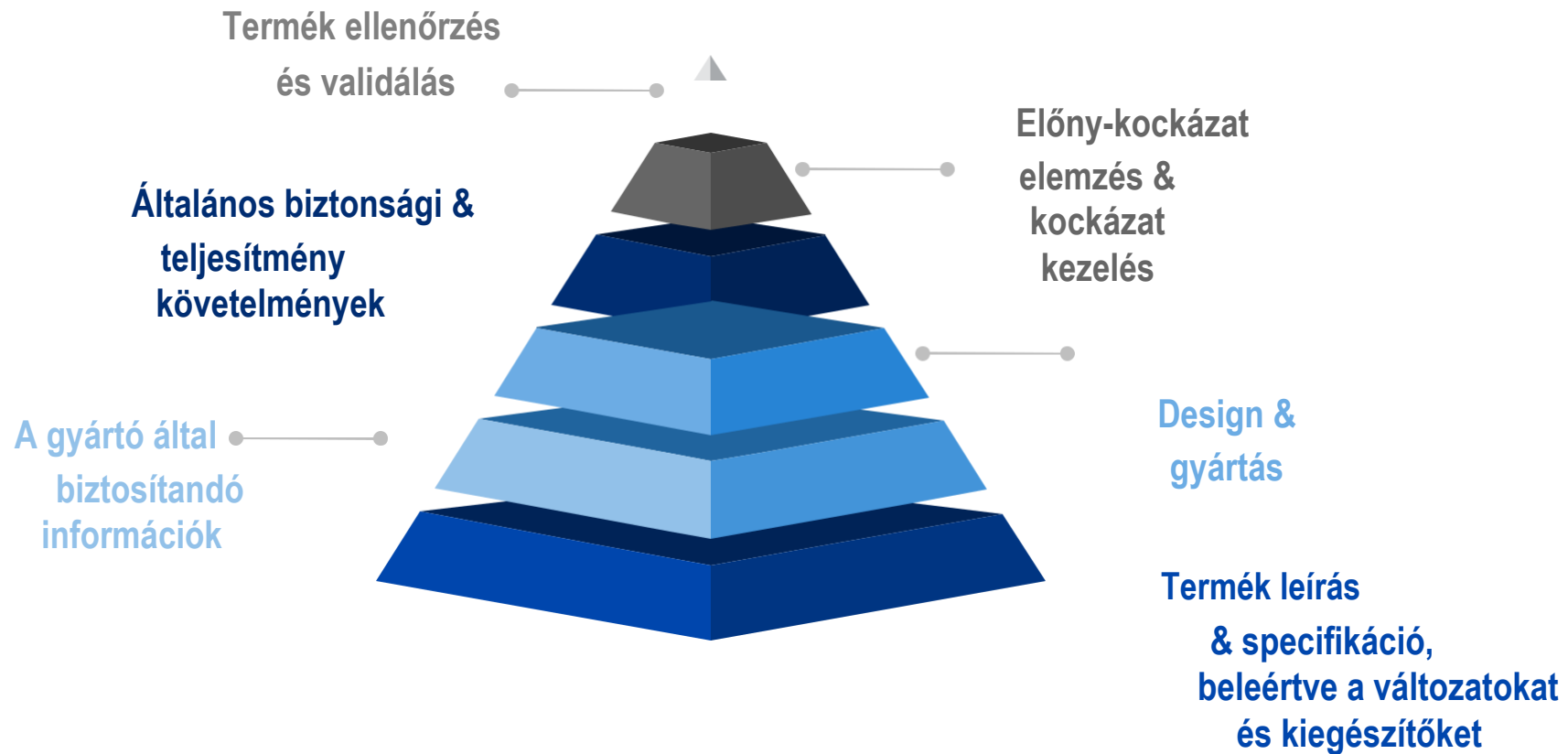


Chapter X (Art. 114-123):

Final provisions

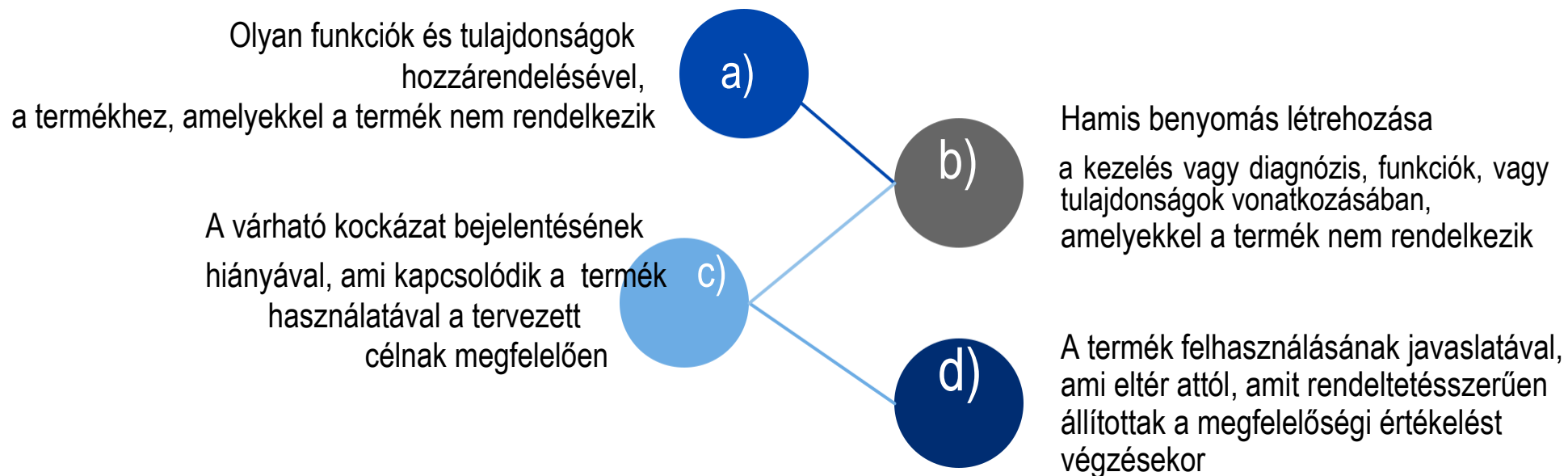
Mit tervez a marketing osztály?

Tartsd észben a feladataidat!



Az MDR nagyon specifikus és világos követelményeket igényel

Az eszközök címkézésében, használati utasításában, rendelkezésre bocsátásában, üzembe helyezésében és reklámozásában **tilos** olyan szöveget, neveket, védjegyeket, képeket és ábrát vagy egyéb jeleket használni, amelyek **félrevezethetik** a felhasználót vagy a beteget az eszköz rendeltetésszerű használatával, céljával, biztonságával és teljesítményével kapcsolatban az által, hogy:



A GSPR 23. cikke nagyobb átláthatóságot követel meg

A gyártó által biztosítandó információk

- **Website frissítése kötelező**

IFU (használati utasítás)

- **A várható klinikai előnyök meghatározása**
- **Linkek a biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalójához**

Címke

- **Annak jelzése, hogy az eszköz tartalmaz vagy bele van építve**
 1. gyógyászati anyag, beleértve emberi vér vagy plazma származék, vagy
 2. HO szövet / sejt (vagy származék)
 3. AO szövet / sejt (vagy származéka) (722/2012 / EU bizottsági rendelet)
- **Unique Device Identification (UDI) azonosító**
V. melléklet C része, 24 cikk szerint
- **Az eszköz minőségi összetétele és a fő alkotóelemekről mennyiségi információk**

A bejelentett szervezet (NB) más és szigorúbb módon ellenőrzi az Ön bizonyítékai

• 4.5.1 Az NB-nek felül kell vizsgálnia.....

- a gyártó eljárásait és dokumentációját a klinikai értékeléshez kapcsolódóan
- ...foglalkoznia kell a gyártó kockázatkezelési folyamata és a preklinikai és klinikai értékelés felmérése és elemzése közötti kapcsolódási ponttal, és fel kell mérni azok relevanciáját az I. mellékletben szereplő, vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolása szempontjából.

Az első bekezdésben említett eljárásoknak figyelembe kell venniük a rendelkezésre álló általános előírásokat, útmutatásokat és bevált gyakorlati dokumentumokat, valamint harmonizált szabványokat ...

– még akkor is, ha a gyártó nem állítja, hogy megfelelő

• 4.5.5 Az NB-nek meg kell vizsgálnia, validálnia és ellenőriznie kell, hogy...

- a gyártó eljárásai és dokumentációja megfelelő módon foglalkozik:
 - a klinikai értékelés tervezésével, lefolytatásával, értékelésével, jelentésével és frissítésével (XIV. melléklet)
 - forgalomba hozatal utáni felügyelettel és PMCF,
 - interfésszel a kockázatkezelési folyamattal,
 - a rendelkezésre álló adatok értékelésével és elemzésével, valamint azok relevanciájával az I. mellékletben szereplő vonatkozó követelményeknek való megfelelés bizonyítása szempontjából, és
 - a klinikai bizonyítékokkal kapcsolatban levont következtetésekkel és a klinikai értékelési jelentés elkészítésével.

Ismered az eszközödet?



„A gyártónak meg kell határoznia és igazolnia kell a klinikai bizonyítékok szintjét, ami szükséges a vonatkozó általános biztonsági és teljesítmény követelményeknek való megfelelés bizonyításához, aminek meg kell felelnie az eszköz tulajdonságainak és rendeltetésének. ”

Ellenőrizte a bizonyítékok szintjét a saját eszközén?

01

A klinikai értékelésnek **alaposnak és objektívnek** kell lennie, és figyelembe kell vennie **mind a kedvező, mind a kedvezőtlen** adatokat..

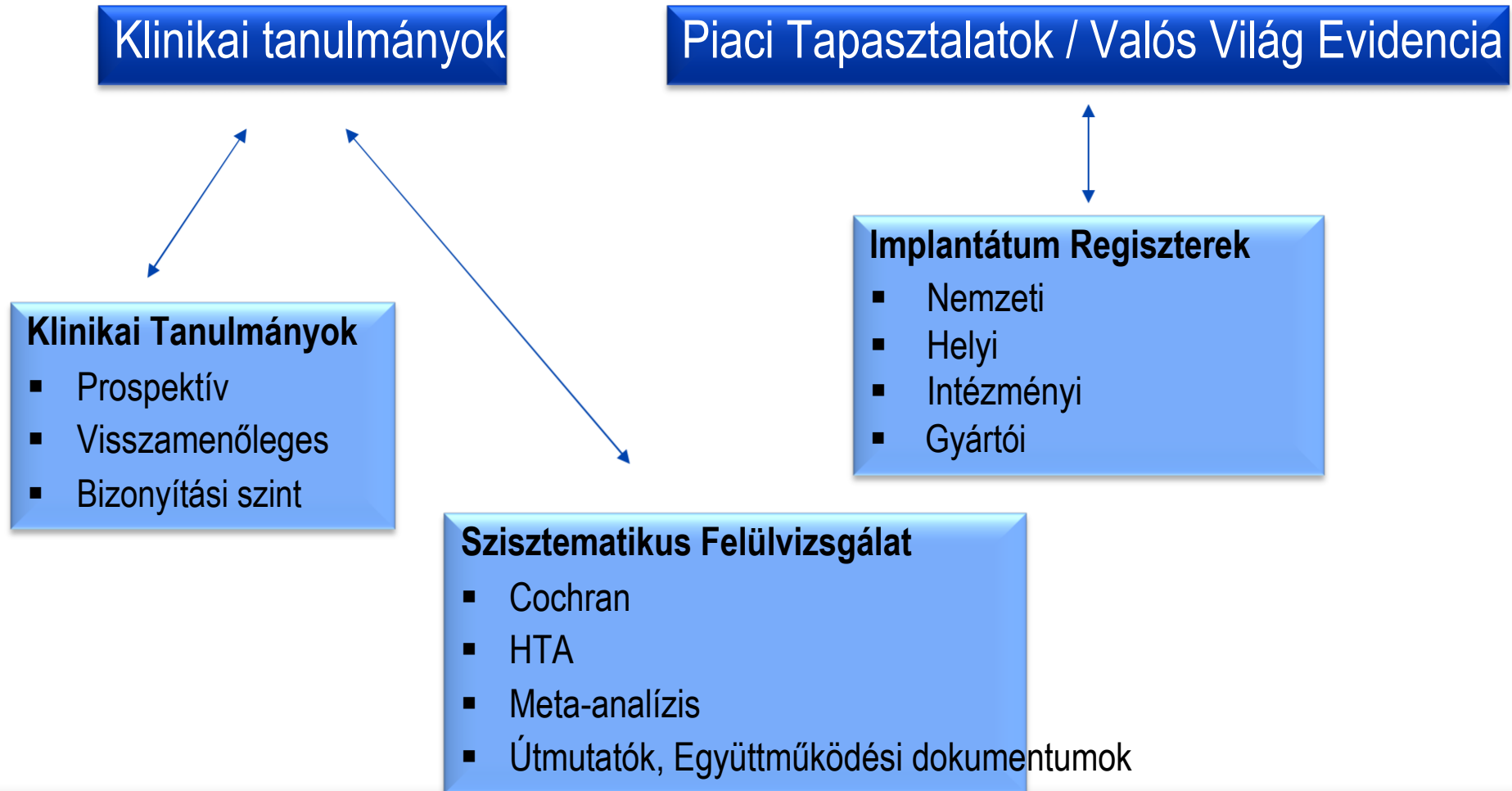
02

Ennek mélységének és mértékének **arányosnak** kell lennie, és **megfelelőnek** kell lennie a kérdéses eszköz jellegéhez, osztályozásához, rendeltetési céljához és kockázataihoz, valamint a gyártó által az eszközre vonatkozó **állításokhoz**.

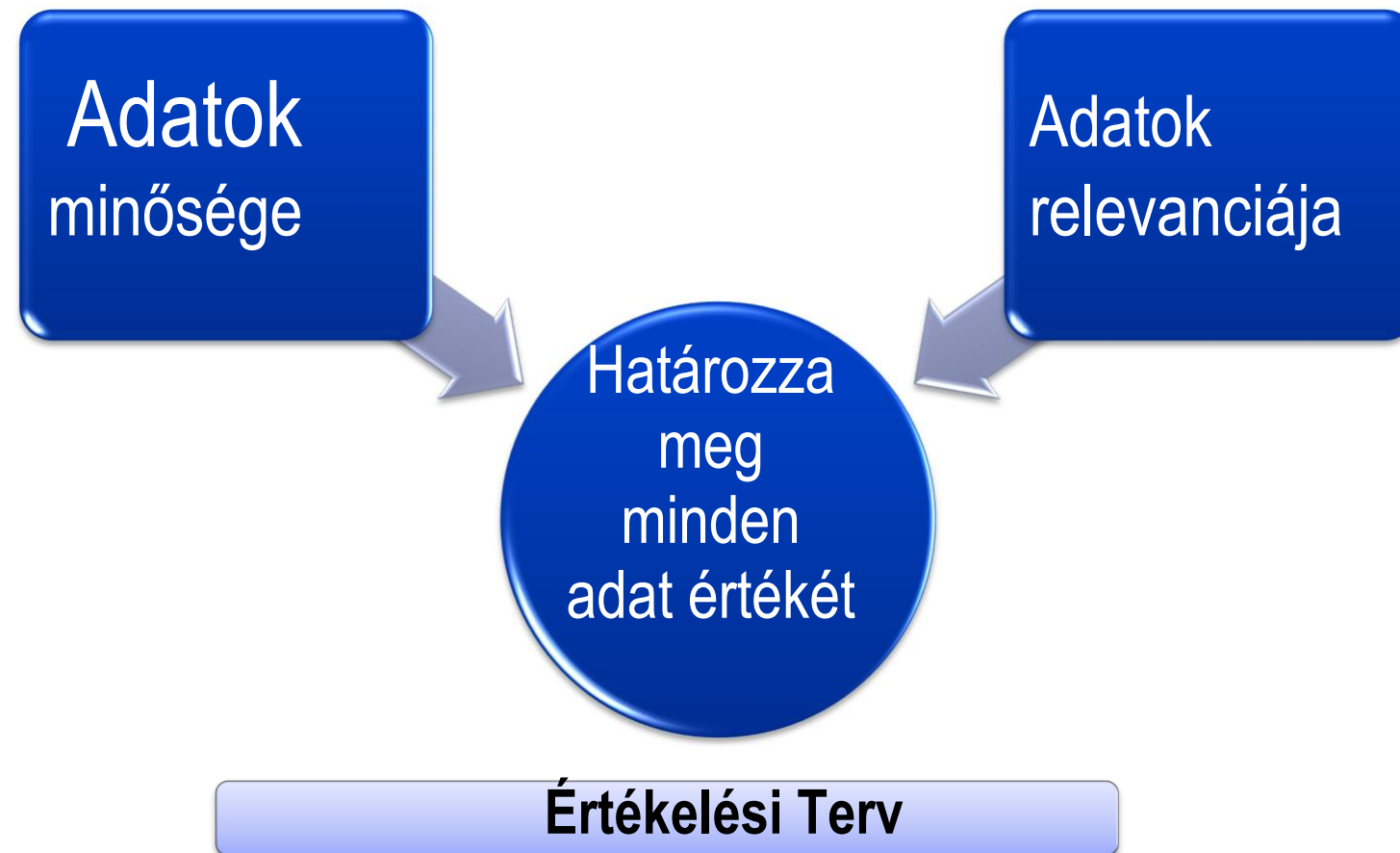
03

A klinikai értékelés azon eszköz klinikai adatain alapulhat, amelyekkel a kérdéses eszközzel való egyenértékűség **igazolható**

1 lépés – A vonatkozó adatok azonosítása



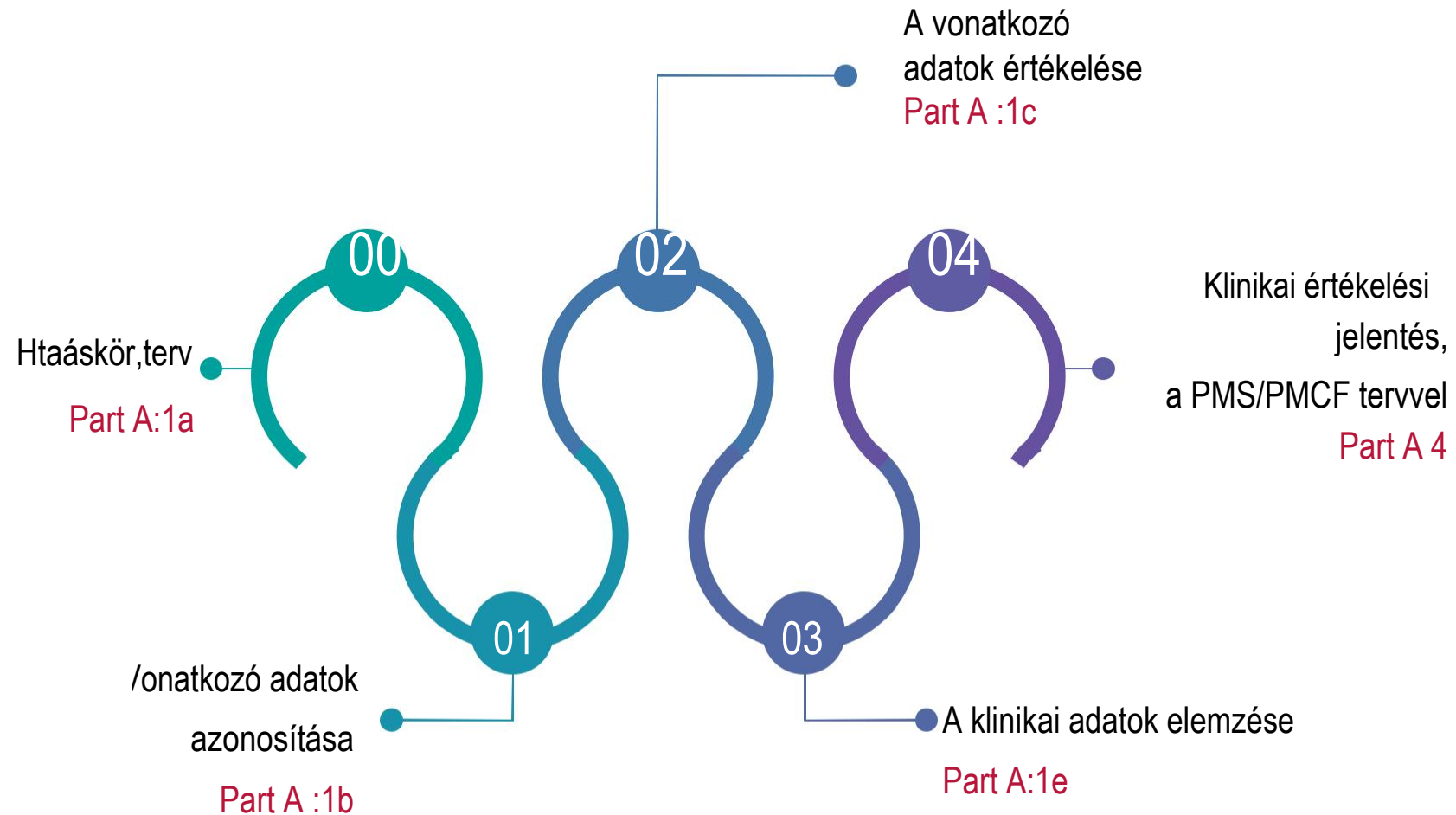
2 lépés – A vonatkozó adatok értékelése



3 lépés – Klinikai adatok elemzése

Az elemzési szakasz célja annak meghatározása, hogy az orvostechnikai eszközhöz rendelkezésre álló kiértékelt adatkészletei együttesen igazolják-e az eszköz klinikai teljesítményére és klinikai biztonságára vonatkozó alapvető követelmények teljesítését, ha az eszközt rendeltetésszerűen használják.

XIV. melléklet, 61. cikk, A: A MEDDEV-nek való megfelelés segít neked?



Ellenőrizted a különbségeket az MDD és MDR között?

MDD

- az eszköz használatával keletkező biztonsági és/vagy teljesítményinformációk. A klinikai adatok a következő forrásokból származnak::

- az érintett eszköz klinikai vizsgálata(i),
- **hasonló eszköz klinikai vizsgálata(i) vagy egyéb, a tudományos irodalomban megjelent tanulmányok**, amelyek esetében a kérdéses eszközzel való egyenértékűség igazolható; vagy
- **közzétett és / vagy nem közzétett jelentések a kérdéses eszköz vagy hasonló eszköz egyéb klinikai tapasztalatairól**, amelyek esetében a kérdéses eszközzel való egyenértékűség igazolható

MDR

- a biztonság vagy a teljesítményre vonatkozó információk, amelyeket egy eszköz használata generál, és a következőkből származik:

- az érintett eszköz klinikai vizsgálata(i),
- **egy eszköz klinikai vizsgálata(i) vagy egyéb, a tudományos irodalomban megjelent tanulmányok**, amelyek esetében a kérdéses eszközzel való egyenértékűség igazolható; vagy
- ***a szakterületen felülvizsgált, tudományos irodalomban közzétett jelentések vagy a kérdéses eszköz, vagy olyan eszköz egyéb klinikai tapasztalatairól, amelynek igazolható a kérdéses készülékkel való egyenértékűség,***
- a forgalomba hozatalt követő megfigyelésből származó klinikailag releváns információk, különösen a forgalomba hozatalt követő klinikai nyomon követés

Neked még mindig megengedett, és képes vagy bizonyítani az egyenértékűséget??

Technikai ▶ Biológiai ▶ Klinikai

- ▶ Ezeknek a jellemzőknek olyan mértékben hasonlóknak kell lenniük, hogy **nincs klinikailag jelentős különbség az eszköz klinikai teljesítménye és biztonsága szempontjából.**
- ▶ **Megfelelő tudományos indokoláson alapul.**
- ▶ **Megfelelő szintű hozzáférés** azoknak az eszközöknek az adataihoz, amelyekhez a gyártó **egyenértékűséget igényel**
- ▶ **Eredmények a CER-ben , ami a TD része**

Ha nem mutatható ki egyenértékűség, klinikai vizsgálatokat kell végezni

Az egyenértékűség megközelítése, csak akkor lehetséges, ha **klinika**ilag ...

- ✓ **ugyanazok a klinikai feltételek és célok**, beleértve
- ✓ **hasonló súlyosság és betegség állapota**
- ✓ **ugyanazon a helyen a testben**,
- ✓ **hasonló populációban**, ideértve a kort, az anatómiát és a fiziológiát is
- ✓ **hasonló típusú felhasználók**
- ✓ **hasonló releváns kritikus teljesítmény**, figyelembe véve a rendeltetés szerint várható klinikai hatást

Az egyenértékűség megközelítése, csak akkor lehetséges, ha **biológiailag** ...

Az eszköz

- ✓ ugyanazt az alapanyagokat és anyagokat használja
- ✓ ugyanazzal a testszövettel vagy testfolyadék kapcsolódva
- ✓ hasonló típusú és időtartamú érintkezésnél és
- ✓ az anyagok **hasonló felszabadulási tulajdonságaival**, ideértve a bomlástermékeket és a kimosódást is

Az egyenértékűség megközelítése, csak akkor lehetséges, ha **technikailag ...**



A IIa és IIb osztályra, nem beültethetőkre vonatkozó általános szabályok

Minden más eszköz esetében a gyártónak igazolnia kell, hogy rendelkezik megfelelő szintű hozzáféréssel az adatokhoz.

Ha a gyártó nem tudja bizonyítani az adatokhoz való megfelelő szintű hozzáférést, akkor a megfelelőségi értékelés céljából nem lehet ekvivalencia-állítást benyújtani.

Ezek az adatok olyan eszközökből származhatnak, amelyeket az Irányelveknek megfelelően tanúsítottak, ennek azonban továbbra is meg kell felelnie a klinikai adatok meghatározásának az MDR 2. fejezet (48) bekezdésével összhangban.

MDD vs. MDR – Klinikai Vizsgálatok

MDD

- X. melléklet, 1.1a
- **Beültethető eszközök és III. Osztályba tartozó eszközök esetén vizsgálatokat kell végezni**, kivéve, ha kellően indokolt a meglévő klinikai adatokra támaszkodni.

MDR

- (63) A magas szintű biztonság és teljesítmény biztosítása érdekében az általános biztonsági és teljesítmény követelményeknek való megfelelés bizonyításának olyan klinikai adatokon kell alapulnia, amelyek a **III. osztályú orvostechnikai eszközök és a beültethető orvostechnikai eszközök** esetében általában a végrehajtandó **klinikai vizsgálatokból származnak** egy szponzor felelőssége alatt, aki lehet a gyártó vagy más jogi vagy természetes személy, aki felelősséget vállal a klinikai vizsgálati követelményekért.

61. cikk 6.a: Mentességek a klinikai vizsgálatok elvégzéséhez

Az implantálható és III. osztályú orvostechnikai eszközökhöz:



61. cikk, 6.b: További kivételek klinikai vizsgálatokból...

EU Szabályozás - (61) cikk, 6.b

Varratok

Kapcsok

Fogászati tömések

Fogszabályozók

Fogkorona

Csavarok

Ékek

Lemezek

Huzalok

Csapok

Klipek

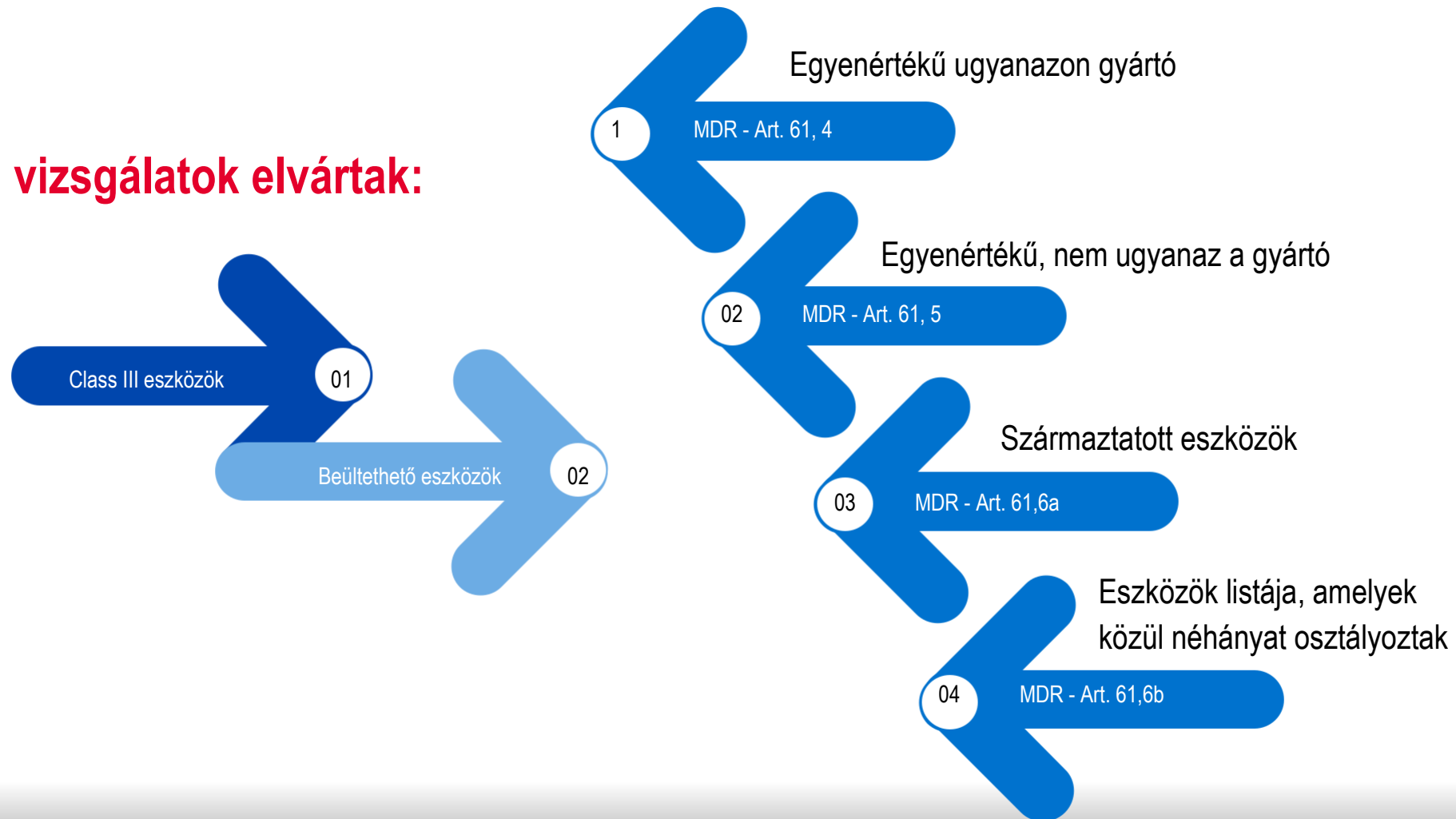
Csatlakozók

- Klinikai értékelés **megfelelő klinikai adatok** alapján
- Klinikai értékelés a vonatkozó termék specifikus általános előírásoknak megfelelően, amennyiben ilyen általános specifikáció rendelkezésre áll

A készülék a III. Osztályba vagy a Beültethető kategóriába tartozik?

A klinikai vizsgálatok nem relevánsak:

A klinikai vizsgálatok elvártak:



Általános Szabályok a III osztályú és beültethető eszközökhöz



Az implantálható eszközök és a III. Osztályú eszközök esetében **szerződést** kell kötni, amely folyamatos **teljes hozzáférést biztosít** a műszaki dokumentációhoz.

Az implantálható eszközök és a III. Osztályú eszközök esetében a 61. cikk (5) bekezdése előírja, hogy az egyenértékű eszköz klinikai értékelését az MDR követelményeinek megfelelően kell elvégezni. Mint ilyen, **nem lehet követelni egyenértékűséget azzal az eszközzel, amit az irányelvekkel összhangban tanúsítottak.**

61. cikk (2) bekezdés: Önkéntes konzultáció

A III. Osztályba tartozó eszközök és egyes II b. Osztályú eszközök esetében (12. szabály) a gyártónak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy önkéntesen konzultáljon egy szakértői testülettel, a gyártó klinikai értékelése és/vagy vizsgálata előtt, a klinikai fejlesztési stratégiájáról és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó javaslatokról

54.3 és 55 cikk: Ellenőrzés

III. Osztályú implantátumok és IIb. Osztályú eszközök (12. szabály) - MDR - CE jelzet **után**

Tanúsítás, NB Határozat,
Ellenőrzés / Értesítés

Az NB dönt a tanúsításról

Az NB közzéteszi a végleges értékelő jelentést, amely tartalmazza az eltérő nézetek indoklását (link a konzultációs folyamathoz)

55 cikk: Egy ellenőrző beadvány szükséges akkor, ha **konzultáció** történt, az NB által az EUDAMED /elektronikus rendszeren keresztül - **Kompetens Hatóságokhoz**.

Tartalmazza:

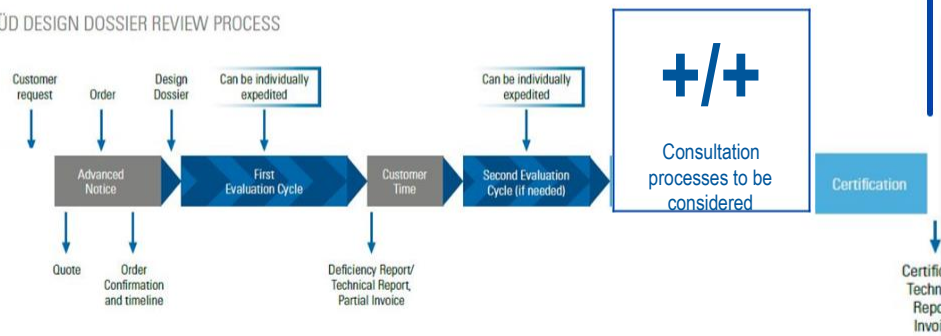
SSCP, IFU, Tudományos Vélemény, Értékelő Jelentés, ami tartalmazza az eltérő nézetek indoklását

54.3 cikk: Bármely esetben, amikor a **CER-t** az NB értékelte, egy **értesítés** szükséges az EUDAMED /elektronikus rendszeren keresztül a - **Kompetens Hatóságokhoz,** - **az NB-ért felelős Nemzeti Hatósághoz és** - **Bizottsághoz.**

Tartalmazza: **Klinikai értékelési jelentés**

egy magyarázattal, hogy konzultációt alkalmaztak-e vagy sem.

TÜV SÜD DESIGN DOSSIER REVIEW PROCESS



Forgalomba helyezés utáni felügyelet



III mellékelt – A Forgalomba helyezés utáni felügyelet műszaki dokumentációja - Tartalom



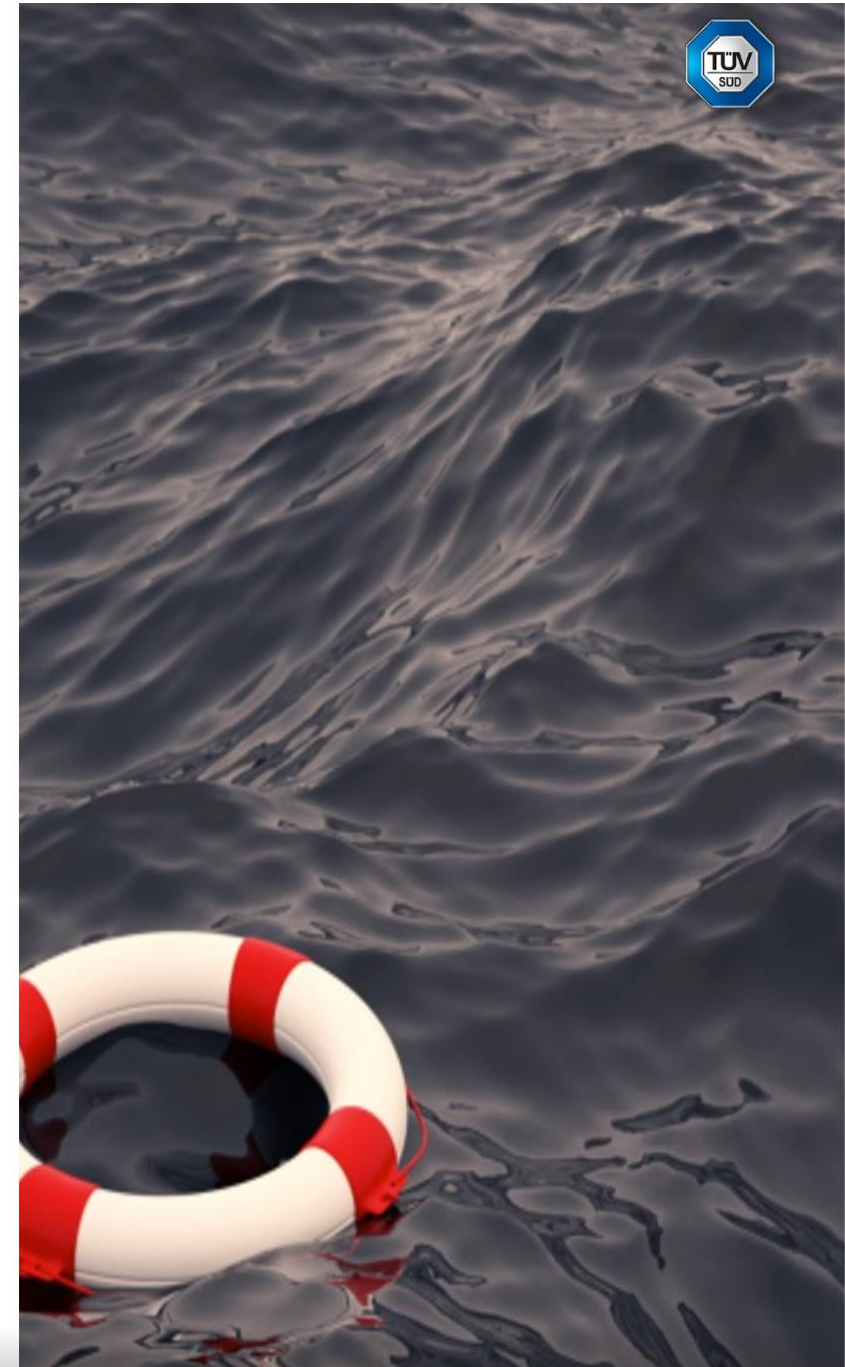
Forgalomba helyezés utáni felügyelet terve



Forgalomba helyezés utáni Klinikai követési Terv – vagy indoklás miért nem alkalmazható



Időszakos biztonsági frissítési jelentés és forgalomba helyezés utáni piacfelügyeleti jelentés



83.2 cikk: A jóváhagyást követő követelmények a PMS-re

A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszernek alkalmasnak kell lennie az eszköz teljes élettartama alatt az eszköz minőségére, teljesítményére és biztonságára vonatkozó adatok aktív és szisztematikus összegyűjtésére, rögzítésére és elemzésére, valamint a szükséges következtetések levonására, valamint a megelőző és korrekciós intézkedések meghatározására, végrehajtására és ellenőrzésére.

PMS-Terv: Követelmények a III melléklet, 1.1-ben

Proaktív & szisztematikus adatgyűjtés

Ki gyűjt, mit, milyen gyakran, milyen forrásból?

Megfelelő adatértékelés

Hogyan és ki által értékelik az összegyűjtött adatokat?

Megfelelő indikátorok & küszöbértékek

Az előny-kockázat elemzéshez és a kockázat kezeléshez kapcsolódnak-e a mutatók / küszöbértékek?

Hatékony panasz vizsgálat

Milyen módszerek és eszközök vannak a piaccal kapcsolatos tapasztalatok vizsgálatára és elemzésére?

Trendjelentés, beleértve jelentős növekedés

Az események gyakoriságának / súlyosságának statisztikailag van szignifikáns növekedése? → kapcsolódás az éberségi rendszerrel?

Kommunikáció az érdekelt felekkel

Hatékonyak-e a CA, NB, EO és a felhasználók közötti kommunikáció módszerei és protokolljai?

Eljárások a PMS & PSUR & SSCP-hoz

A PMS rendszer, a PMS terv és a PSUR eljárások rendelkezésre állnak és megfelelőek?

Eljárás a CAPA-hoz

Rendelkezésre állnak-e eljárások a megfelelő intézkedések kezdeményezésére?

Eszközök a nyomkövetéshez

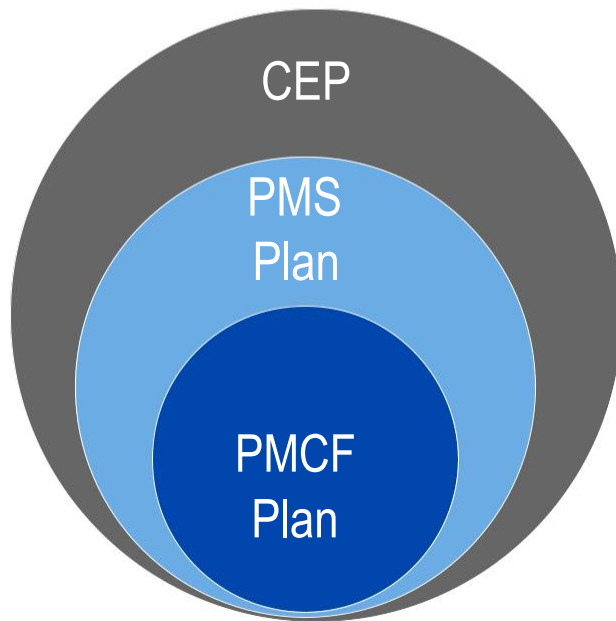
Az eszközök nyomon követésére és azonosítására szolgáló eszközök hatékonyak?

PMCF Terv

Van PMCF vagy indoklás, miért nincs?

83, 84 cikk: PMS és II + III, XIV melléklet, B: PMCF

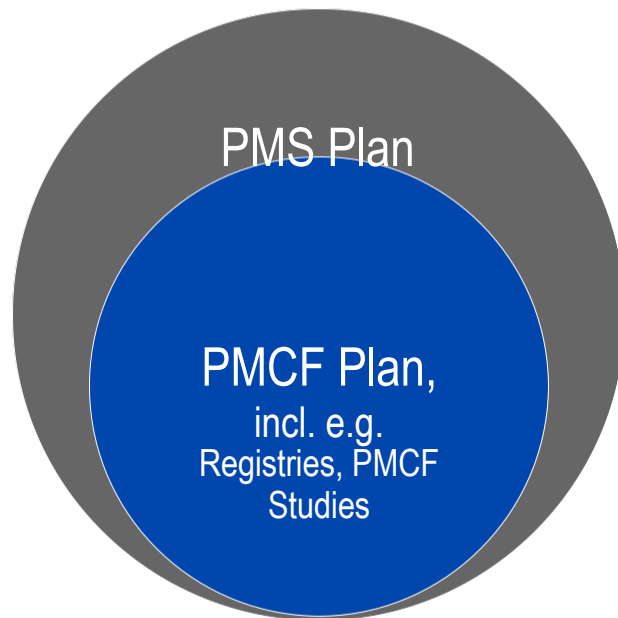
- A PMCF a **klinikai értékelés** frissítésének **folyamatos eljárása**, és **része a PMS tervnek**
- A gyártó proaktív módon gyűjti és értékeli a klinikai adatokat azzal a céllal, hogy



- ✓ Igazolja a biztonságot és a teljesítményt a várható élettartam alatt
- ✓ Azonosítsa a korábban ismeretlen mellékhatásokat
- ✓ Figyelemmel kíséri az azonosított mellékhatásokat és ellenjavallatokat
- ✓ Azonosítja és elemezi a felmerülő kockázatokat a bizonyított tények alapján
- ✓ Biztosítsa az előny/kockázat arány folyamatos elfogadhatóságát
- ✓ **Azonosítsa a szisztematikus téves vagy a címkétől eltérő felhasználást** annak érdekében, hogy ellenőrizze a rendeltetésszerű használat helyességét
- ✓ Megfontol bármilyen megelőző & korrekciós intézkedést

XIV melléklet, B rész: PMCF - terv

- **PMCF** tervnek tartalmaznia kell:



- ✓ Az alkalmazandó PMCF **általános módszerei & eljárásai**, például a megszerzett klinikai tapasztalatok összegyűjtése, a felhasználók visszajelzése, a tudományos irodalom és a klinikai adatok egyéb forrásainak átvilágítása;
- ✓ Az alkalmazandó PMCF **speciális módszerei & eljárásai**, mint a megfelelő regiszterek **vagy PMCF tanulmányok** értékelése;
- ✓ A fenti pontok megfelelőségének indoklása
- ✓ Hivatkozás a klinikai értékelési jelentés és a kockázatkezelés vonatkozó részeire
- ✓ A PMCF által kitűzendő konkrét célok
- ✓ Az egyenértékű vagy hasonló eszközökkel kapcsolatos klinikai adatok értékelése
- ✓ Hivatkozás a vonatkozó CS-re, szabványokra és útmutatásokra a PMCF-ről
- ✓ A gyártó által elvégzendő PMCF tevékenységek részletes és megfelelően indokolt ütemterve (pl. a PMCF adatok elemzése és jelentések készítése)
- ✓

86 cikk: Időszakos biztonsági frissítési jelentés (PSUR)

Eszközönként és adott esetben eszközkategóriánként vagy eszközcsoportonként a gyártó rendszeres időközönként frissíti a biztonságot, és összefoglalja a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó adatok elemzésének eredményeit és következtetéseit a III. Melléklet szerint, valamint a megelőző intézkedések és a meghozott korrekciós intézkedések indoklását és leírását.



Az I. osztályú eszközök kivételével → itt: PMS jelentés elegendő

86 cikk: Időszakos biztonsági jelentés frissítés (PSUR)

CE-jelzett eszközök

- § A PSUR frissíteni kell évente a **IIb és III osztályú eszközöknél.**
- Frissítés minden 2. éven a **Ia osztálynál.**



Egyedi Eszközök

- A PSUR a II. és III. Mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció része.
- A PSUR része kell, hogy legyen a XIII. Melléklet 2. szakaszában említett dokumentációnak.

Időszakos biztonsági jelentés frissítés (PSUR)

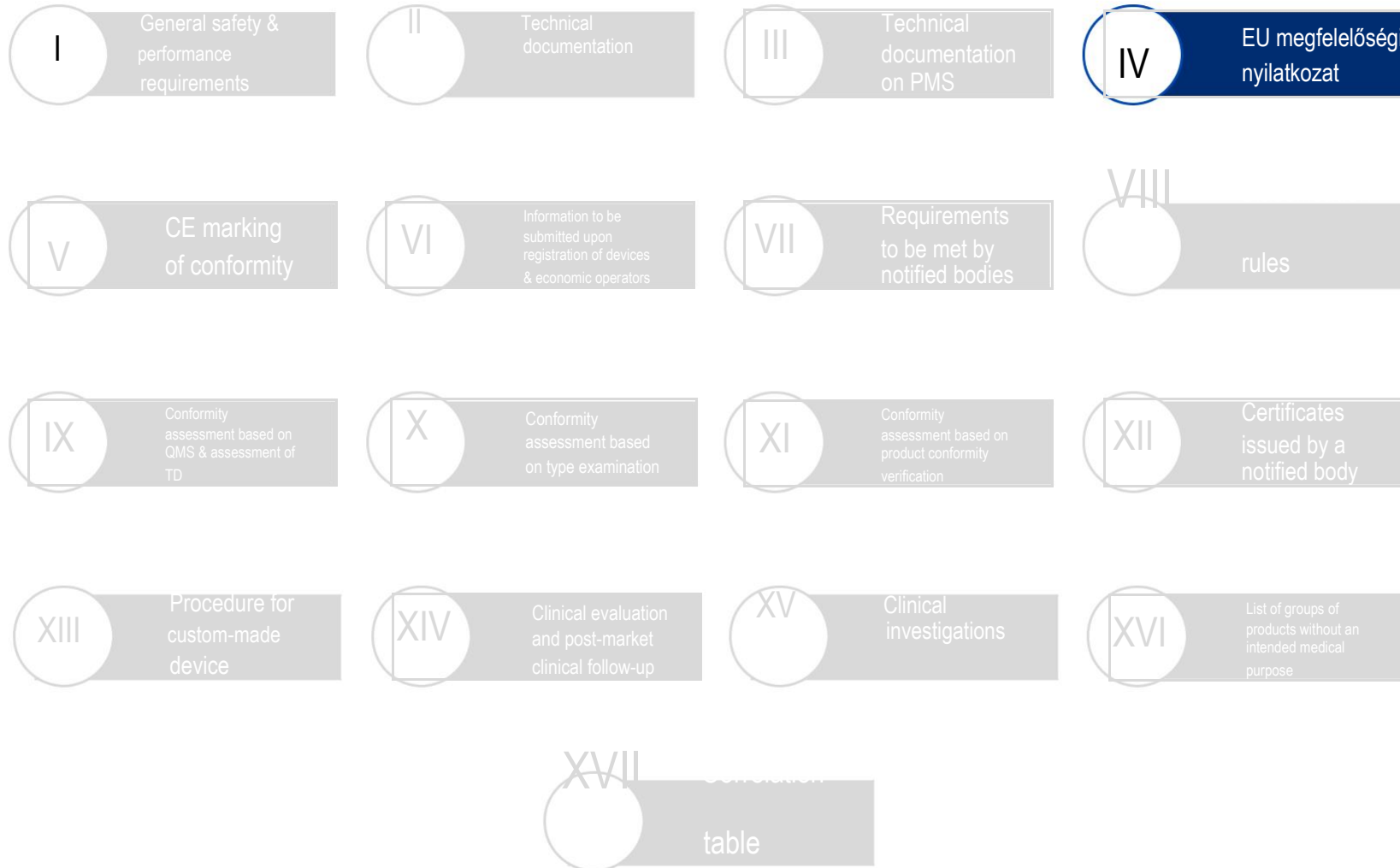
- Következtetés az előny kockázat meghatározásáról
- A PMCF jelentés fő megállapításai



A jelentésnek az eszköz teljes élettartama alatt tartalmaznia kell:

- Az eszközök értékesítési volumene és az érintett készüléket használó lakosság becslése
- Ahol lehetséges, az eszköz használati gyakorisága.

Megfelelő Melléklet



IV melléklet - EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT (1)

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat a következő információk mindegyikét tartalmazza:

- 1 A gyártó neve, bejegyzett márkaneve vagy bejegyzett védjegye és, ha már kiadták, az SRN-e, a 31. cikkben említettek szerint, és, adott esetben annak meghatalmazott képviselője, valamint az üzlet bejegyzett helyének címe, ahol kapcsolatba lehet lépni velük és meg lehet határozni a helyüket..
- 2 Nyilatkozat arról, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelősségére adják ki.
- 3 A VI. Melléklet C. részében említett alapvető UDI-DI.
- 4 Termék- és kereskedelmi név, termékkód, katalógusszám vagy egyéb egyértelmű hivatkozás, amely lehetővé teszi az EU-megfelelőségi nyilatkozatban szereplő eszköz - például egy fénykép - azonosítását és nyomon követhetőségét, valamint a rendeltetési célját. A termék- vagy kereskedelmi név kivételével az azonosítást és nyomonkövethetőséget lehetővé tevő információkat a 3. pontban említett Basic UDI-DI nyújthatja.
- 05 Az eszköz kockázati osztálya a VIII. Mellékletben meghatározott szabályok szerint.

IV melléklet - EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT (2)

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat a következő információk mindegyikét tartalmazza:

6

Nyilatkozat arról, hogy a jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszköz megfelel e rendeletnek és adott esetben bármely más vonatkozó uniós jogszabálynak, amely előírja az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadását.

7

Hivatkozások bármely használt CS-re és amelyek vonatkozásában a megfelelőséget deklarálják.

8

Adott esetben a bejelentett szervezet neve és azonosító száma, az elvégzett megfelelőségi értékelési eljárás leírása és a kiadott tanúsítvány vagy tanúsítványok azonosítása.

9

Adott esetben további információk.



A nyilatkozat kiállításának helye és ideje, az aláíró személy neve és beosztása, valamint annak feltüntetése, kinek a nevében történt az aláírás, aláírás.

Az incidens // súlyos esemény meghatározása

Az MDR-ben minden korrekciós fenntartási intézkedés feltételezhetően „esemény”

Esemény:

MDR
Article 2

(64) „esemény”: az eszköz bármilyen meghibásodása vagy az eszköz tulajdonságainak vagy teljesítményének romlása, miután a piacon elérhetővé tették, ideértve az ergonómiai tulajdonságok miatti használati hibákat, valamint a gyártó által szolgáltatott információk hiányosságát és bármilyen nem kívánt mellékhatást;

„Súlyos esemény”: minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve vezetett, vezethetett vagy vezethet az alábbiak valamelyikéhez:

Súlyos esemény:

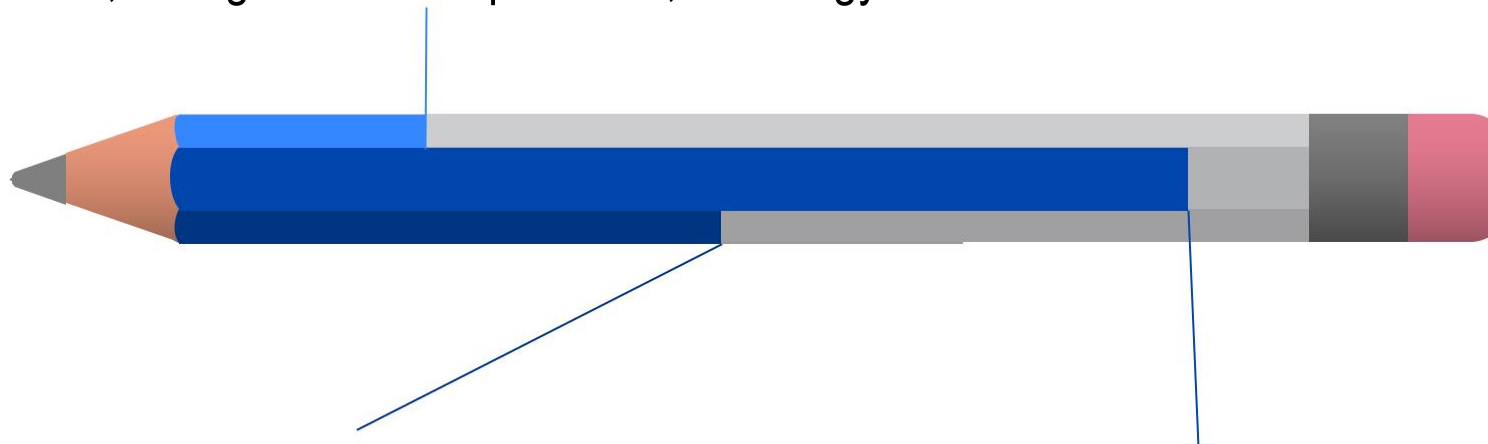
MDR
Article 2

(65)
(a) beteg, felhasználó vagy más személy halála,
(b) a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartós súlyos romlása,
(c) súlyos közegészségügyi veszély;

87 cikk: Súlyos esemény - A jelentéstétel ütemterve

Súlyos közegészségügyi veszély

Azonnal, de legkésőbb 2 napon belül, amikor gyártó tudomást szerez erről a veszélyről



Halál vagy egészségi állapot súlyos romlása (tényleges)

Azonnal, de legkésőbb 10 napon belül
amikor gyártó tudomást szerez erről a veszélyről

Bármely más súlyos esemény

Azonnal bármely súlyos eseményt,
de legkésőbb 10 napon belül, amikor
gyártó tudomást szerez erről a veszélyről

87-89 cikk: Egyéb kötelezettségek: Éberség, FSCA és FSN

Események

- (a) bármilyen súlyos esemény (uniós piac), kivéve a várható mellékhatásokat, amelyeket egyértelműen dokumentálnak a termékinformációban és számszerűsítenek a műszaki dokumentációban, és amelyekről trendjelentés készül (88. cikk)
- (b) bármely helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés (uniós piac), ideértve minden olyan helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést, amelyet harmadik országban egy olyan eszköz vonatkozásában hajtanak végre, amelyet szintén jogszerűen forgalmaznak az uniós piacon, ha a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka: nem korlátozódik a harmadik országban rendelkezésre bocsátott eszközre.

FSCA & FSN

- Sürgős esetek: a gyártónak azonnal FSCA-t kell végeznie,
- Egyéb esetek: a gyártónak indokolatlan késedelem nélkül, előzetesen be kell jelentenie az FSCA (b) pontot
- Az FSCA elemzése és biztosítsa az FSN helyszíni biztonsági közleményt (89. cikk).

88 cikk: Trend Jelentés

A gyártóknak az említett elektronikus rendszer segítségével be kell jelenteniük az események gyakoriságának vagy súlyosságának statisztikailag szignifikáns növekedését, amelyek **nem súlyos események**, vagy amelyek várhatóan nemkívánatos mellékhatások, amik jelentős hatással lehetnek az előny-kockázat elemzésre az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említettek szerint, és amelyek kockázatokhoz vezettek vagy vezethetnek **a betegek, a felhasználók vagy más személyek** egészségét vagy biztonságát illetően, amik a tervezett előnyökhöz viszonyítva elfogadhatatlanok.

- **A jelentős növekedést** meg kell állapítani, összehasonlítva az ilyen események előrelátható gyakoriságával vagy súlyosságával az eszköz, eszközkategória vagy csoport tekintetében, adott időszakban a műszaki dokumentációban és a termékinformációban meghatározottak szerint.



33 cikk: Az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (Eudamed)

...integrálnia kell a különböző elektronikus rendszereket az alábbiakra vonatkozó információk gyűjtésére és feldolgozására:



- ✓ Eszközök a piacon
- ✓ Releváns gazdasági közreműködők
- ✓ A megfelelőségi értékelés bizonyos szempontjai
- ✓ Notified bodies, a kijelölés hatálya
- ✓ Certificates
- ✓ Klinikai vizsgálatok
- ✓ Éberség és piacfelügyelet

Get in contact with us...



March 10-11, 2020

EU MDR WORKSHOP

Solutions from leading global experts for the EU MDR chaos.

 **XAVIER HEALTH**

Sign-up for **Healthcare and Medical Devices E-ssentials**, TÜV SÜD's complimentary newsletter that delivers updates on the latest regulations and standards, at: www.tuv-sud.com/e-ssentials

Dr. Bassil Akra

Vice President
Strategic Business Development
Global Medical Health Service
Bassil.Akra@tuv-sued.de
Phone: +49 89 5008 4421
Fax: +49 89 5008 4403

Contact us:

www.tuv-sud.com
info@tuv-sud.com

Follow us on social media:

 [instagram.com/tuvsud](https://www.instagram.com/tuvsud)

 [linkedin.com/company/tuv-sud](https://www.linkedin.com/company/tuv-sud)

 twitter.com/tuvsud

 [xing.com/companies/tuvsud](https://www.xing.com/companies/tuvsud)

 [youtube.com/tuvsudgroup](https://www.youtube.com/tuvsudgroup)