



Az I. osztályú eszközök forgalomba hozatala a „**DoA**” (2021.05.26.) után

Dr. Szerdi Kornél

Orvostechnikai Főosztály

Szabályozási alapidokumentumok

- MDR
- MDCG 2019-15 rev.1 GUIDANCE NOTES FOR MANUFACTURERS OF CLASS I MEDICAL DEVICES
- MDCG 2020-2 rev. 1 Class I Transitional provisions under Article 120 (3 and 4) – (MDR)

Szabályozási alapidokumentumok



27	EN	Official Journal of the European Union	L 334/165
amendment to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC			
(Official Journal of the European Union L 117 of 5 May 2017)			

Az MDR 120. cikk (3) bekezdése a következőképp módosul:

„(3) E rendelet 5. cikkétől eltérve azon eszköz, amely a **93/42/EGK irányelv szerint I. osztályba** került besorolásra, a **megfelelőségi nyilatkozatát pedig 2020. május 26-át megelőzően** készítették el és amely eszköz vonatkozásában az **e rendelet szerinti** megfelelőségértékelési eljárásban egy **bejelentett szervezet részvétele szükséges**, vagy azon eszköz, amelynek **tanúsítványát a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően adták ki** és amely tanúsítvány e cikk (2) bekezdése alapján érvényes, **akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba 2024. május 26-ig, ha 2020. május 26-ától kezdve továbbra is megfelel az említett irányelvek valamelyikének ...**”.

Szabályozási alapidokumentumok

- **MDCG 2020-3 Guidance in significant change regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMD**

„Azon I. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök gyártóinak - amelyeknél a megfelelőségértékelési eljárásban első alkalommal lesz szükség bejelentett szervezet bevonására – képesnek kell lenniük arra, hogy indokolják, miért döntöttek úgy az eszközeiken végrehajtott változtatások miatt nem minősülnek jelentősnek. Az indokolást dokumentálni kell és kérésre a hatóság számára is hozzáférhetővé kell tenni.”

Meddig hozhatók forgalomba az MDD hatálya alá tartozó eszközök

MDD irányelv hatálya alatti kockázati osztály	Új MDR rendelet szerinti kockázati osztály	MDD irányelv szerint tanúsítás köteles-e?	MDR rendelet szerint tanúsítás köteles-e?	A korábbi MDD tanúsítvánnyal / megfelelőségi nyilatkozattal történő forgalomba hozatal lehetőségének legutolsó dátuma
I. osztályú (class I)	I. osztályú (class I)	Nem	Nem	a korábbi MDD-s megfelelőségi nyilatkozattal legfeljebb 2021. május 26-ig
I. osztályú (class I)	magasabb kockázati osztályba (IIa., IIb., III.) kerül	Nem	Igen	2020. május 26. előtti megfelelőségi nyilatkozattal legfeljebb 2024. május 26-ig

MDD irányelv hatálya alatti kockázati osztály	Új MDR rendelet szerinti kockázati osztály	MDD irányelv szerint tanúsítás kötelező-e?	MDR rendelet szerint tanúsítás kötelező-e?	A korábbi MDD tanúsítvánnyal / megfelelőségi nyilatkozattal történő forgalomba hozatal lehetőségének legutolsó dátuma
I. osztályú steril (class Is)	I. osztályú steril (class Is - MDS 1005)	Igen (a steril állapot kialakításának és fenntartásának szempontjai tekintetében!)	Igen (a steril állapot kialakításának és fenntartásának szempontjai tekintetében!)	2021. május 26. előtti tanúsítvánnyal legfeljebb 2024. május 26-ig
I. osztályú mérőfunkciós (class Im)	I. osztályú mérőfunkciós (class Im - MDS 1010)	Igen (a metrológiai követelményeknek való megfelelésre vonatkozó szempontok tekintetében!)	Igen (a metrológiai követelményeknek való megfelelésre vonatkozó szempontok tekintetében!)	2021. május 26. előtti tanúsítvánnyal legfeljebb 2024. május 26-ig
I. osztályú (class I)	I. osztályú újrahasználatos sebészeti (class I - MDS 1006)	Nem	Igen (az újrahasználatos kapcsolatos szempontok tekintetében)	2021. május 26. előtti megfelelőségi nyilatkozattal legfeljebb 2024. május 26-ig

LEGACY DEVICE kötelezettségek

- **Mi a legacy device?** - az az eszköz, amelynek tanúsítványa (Is, Im, Ila, Ib, III.)/gyártói megfelelőségi nyilatkozata (Ir) van a korábbi irányelvek alapján és azt a gyártó 2021. május 26 után fenntartja (legfeljebb 2024. május 26-ig, ha nincs jelentős változás)
- **MDR 120. cikk (3)**

„E rendeletnek a forgalomba hozatal utáni piaci felügyeletre, piaci felügyeletre, vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelményei az említett irányelvek megfelelő követelményei helyett alkalmazandók.,,

1. **Piacfelügyelet** – OGYÉI tevékenysége velük kapcsolatban alkalmazható
2. **PMS** – MIR része, MDR 3. melléklet, 83-86. cikk
3. **Vigilance** – új MIR formanyomtatvány, jelentés küldés az OGYÉI-nek
4. **Regisztráció** – gazdasági szereplő 30. cikk , eszköz 29. cikk

Legacy Device gazdasági szereplő regisztráció

EUDAMED-ben

- Gyártó neve, címe /EC/REP neve és címe
- Képviselő adatai (ha van)
- PRRC! – Szabályoknak való megfelelésért felelős személy MDR 15. cikk
- Önkéntesen már működik

Legacy device - Eszköz regisztráció

MDCG 2019-5 Registration of legacy devices in EUDAMED

- Alapesetben az eszköz regisztráció az eszköz és a Basic-UDI regisztrációja is (MDR 29. cikk), DE a legacy device-okra nem kell UDI-t kiosztani, így lehetővé teszik majd ezek UDI nélküli regisztrációját az EUDAMED-ben
- AKKOR ha 2021. május 26 után egy esetleges vigilance jelentés kapcsán be kell kerülnie az eszköznek az EUDAMED-be
- UDI helyett EUDAMED DI (B betűjellel) és EUDAMED ID (D betűjellel) lesz az eszközhöz rendelve (B/D + SRN+ hitelesítő szám)
- Fel kell vinni a tanúsítvány adatokat is
- Ha a termék MDR szerinti tanúsítványt kap ismételt regisztráció (jogi értelemben új eszköz)

Köszönöm megtisztelő figyelmüket!

Hasznos linkek:

https://ogyei.gov.hu/mdr_hirlevel_22020

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_guidance-manufacturers_en.pdf

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_transitional-provisions-art-3-and-4_en.pdf



dr. Szerdi Kornél
Főosztályvezető

Ellenőrzési Főigazgatóság
Orvostechnikai Főosztály

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3., A ép. 106/B.

Tel.: +36 1 886 9329

Mob.: +36 30 388 7426

E-mail: szerdi.kornel@ogyei.gov.hu

Web: <http://ogyei.gov.hu>

26
MAY
2021

is
MDR
Day

Are
you
ready?