



**Q T I C S**  
**GROUP**  
PROFESSIONAL.INTELLIGENT.HUMAN

# Az MDR átállás 8 lépése az I. osztályú eszköz gyártóknak

Juhász Attila



# Az MDR átállás 8 lépése

1.  
Az MDR követelmények integrálása a MIR-be

2.  
Orvostech-  
nikai eszköz?  
I. osztályú?

8.  
Forgalomba  
hozatal utáni  
felügyeleti  
rendszer

3.  
Forgalomba  
hozatal előtti  
feladatok

7.  
Eszköz és  
gyártó  
regisztráció  
az EUDAMED-  
ben

4.  
Gyártói  
kötelezettsé-  
gek  
ellenőrzése

6.  
A CE jelölés  
elhelyezése

5.  
EU-  
megfelelőségi  
nyilatkozat  
kitöltése

## 1. lépés: az MDR követelményeinek a beillesztése a minőségirányítási rendszerbe



- **MDR 10. cikk (9) bekezdés:**
  - Minden gyártó köteles minőségirányítási rendszer létrehozni, dokumentálni, fenntartani és folyamatosan fejleszteni az MDR-nek való megfelelés biztosítása érdekében.
- **Gyártói feladatok:**
  - Létre kell hozni a minőségirányítási rendszert, ha nincs jelenleg (EN ISO 13485:2016).
  - Ki kell egészíteni a meglévő minőségirányítási rendszert, hogy teljesítsük az MDR követelményeit.

## 2. lépés: a termék orvostechnikai eszköz voltának és az I. osztály megerősítése



- **MDR 2. cikk (1) bekezdés:**
  - A fogalom meghatározás több ponton módosult.
  - A tartozékokra is az MDR követelményeit kell alkalmazni.
- **MDR VIII. melléklet:**
  - Néhány korábban I. osztályba sorolt eszközt felminősítették: pl. szoftverek (11. szabály), anyagokból álló eszközök (21. szabály).
- **Gyártói feladatok:**
  - Az orvostechnikai eszköz besorolás és az I. osztályba tartozás megerősítése.

### 3. lépés: a forgalomba hozatal előtti feladatok végrehajtása



- **MDR I. melléklet:**
  - A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények (GSPR).
- **MDR II. melléklet:**
  - Műszaki dokumentáció tartalma.
- **Gyártói feladatok:**
  - GSPR teljesítésének az igazolása.
  - Kockázatirányítás rendszer bevezetése, fenntartása.
  - Klinikai értékelés elkészítése.
  - Műszaki dokumentáció összeállítása.
  - Használati útmutató és címke készítése, módosítása.
  - Bejelentett szervezet felkérése (Im, Is, Ir osztály).

## 4. lépés: a gyártók általános kötelezettségei betartásának ellenőrzése



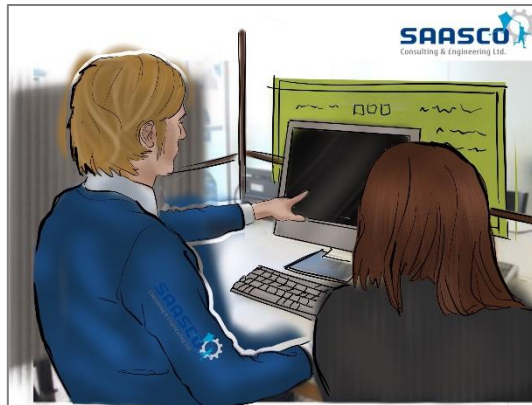
- **MDR 10. cikk:**
  - A gyártók általános kötelezettségei.
  - Kártérítési igények kielégítésére pénzügyi fedezetet kell biztosítani.
- **MDR 15. cikk:**
  - A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy (PRRC) felelősségi köre.
- **Gyártói feladatok:**
  - 1-3. lépésben végrehajtott feladatok ellenőrzése.
  - Termékfelelősségi biztosítás kötése.
  - Felelős személy kinevezése vagy megbízása.

## 5. lépés: az EU-megfelelőségi nyilatkozat elkészítése



- **MDR 10. cikk (6) bekezdés:**
  - A gyártónak EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készíteni.
- **MDR 19. cikk:**
  - Ha az eszközre más EU jogszabály is előír CE jelölést, akkor egyetlen nyilatkozatot kell kiállítani.
- **MDR IV. melléklet:**
  - Az EU-megfelelőségi nyilatkozat tartalmi előírásai.
- **Gyártói feladatok:**
  - Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítása a vonatkozó követelmények figyelembe vételével.

## 7. lépés: az eszközök és a gyártó regisztrációja az EUDAMED-ben



- **MDR 10. cikk (7) bekezdés:**
  - A gyártóknak teljesíteniük kell a az UDI-rendszerre vonatkozó kötelezettségeket, valamint a regisztrációs kötelezettségeket.
- **MDR 29. és 31. cikk:**
  - Az orvostechnikai eszközök és gyártók regisztrációja.
- **Gyártói feladatok:**
  - Az összes eszközre az UDI-ok kiosztása.
  - Az eszközök (UDI) regisztrációja az EUDAMED-ben.
  - A cég regisztrációja (SRN) az EUDAMED-ben



## 8. lépés: a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer (PMS) alkalmazása



- **MDR 10. cikk (10) bekezdés:**
  - A gyártó köteles a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert végrehajtani és napra készen tartani.
- **MDR 83-85., 87. cikk:**
  - A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer leírása.
- **MDR III. melléklet:**
  - A PMS-re vonatkozó műszaki dokumentáció tartalma.
- **Gyártói feladatok:**
  - PMS terv és jelentés készítése.
  - Vigilancia rendszer létrehozása és fenntartása.
  - Korrekciós intézkedések bevezetése szükséges szerint.

A gyártói követelmények  
kiinduló pontja: **10. cikk!**

A követelmények  
azonban nem a  
végrehajtás  
sorrendjében kerültek  
bele az MDR-be!

Kezdje a munkát a kályhánál!





[www.qtics.group](http://www.qtics.group)  
[medical@qtics.group](mailto:medical@qtics.group)