

OTE MDR - IVDR kérdőív



Alap adatok

	Felmérés neve	OTE MDR - IVDR kérdőív
	Szerző	
	Kérdőív nyelve	Magyar
	Kérdőív URL	https://www.surveio.com/survey/d/G6W4O9R3X7X7A1Q6E
	Első válasz	2021.01.12.
	Utolsó válaszok	2021.02.01.
	Időtartam	21 napok

Válaszolók statisztikái

755

Összes látogatás

147

Befejezettek száma

0

Befejezetlenek száma

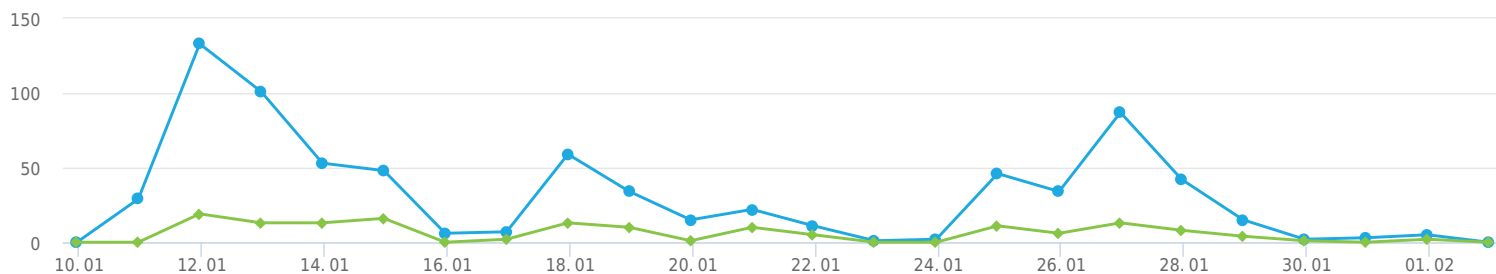
608

Csak megjelenítettek

19,5%

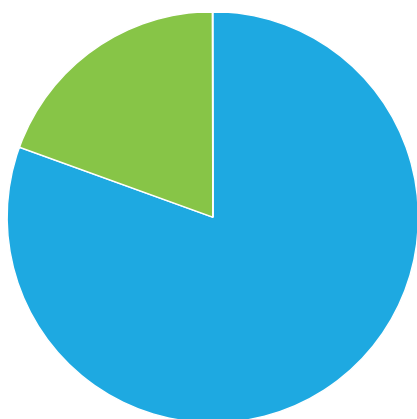
Teljes befejezési arány

Előzmények megtekintése (2021.01.12. – 2021.02.01.)



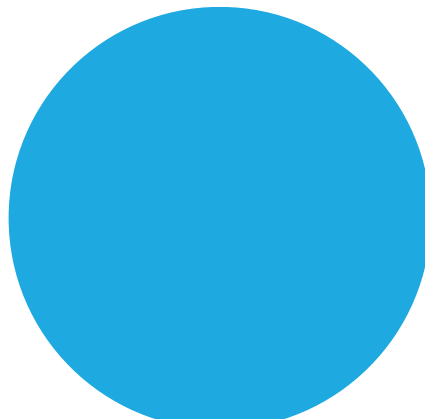
● Látogatások (755) ● Befejezett (147)

Látogatások összesen



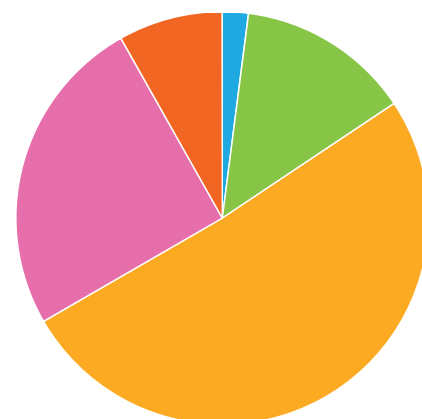
● Csak megjelenítettek (80,5 %)
 ● Befejezett (19,5 %)
 ● Hiányos (0,0 %)

Látogatások forrása



● Közvetlen link (100,0 %)

Kérdőív kitöltési ideje



● 2-5 min. (2,0 %)
 ● 5-10 min. (13,6 %)
 ● 10-30 min. (51,0 %)
 ● 30-60 min. (25,2 %)
 ● >60 min. (8,2 %)

Szűrők



Válaszok

Kérdés 8 „*Vállalata, vállalkozása tagja-e valamelyik szakmai szervezetnek?*“

Csak válaszok:

MediKlaszter

Végeredmények

1 CÉG (vállalat, vállalkozás, egyéni vállalkozó) neve:

Szöveges válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

- Mediso Kft.
- Labtech Kft.
- Merrimed
- 77 Elektronika Műszeripari Kft.
- Hisztopatológia Kft
- BIONIKA Medline Kft.
- Medicor Elektronika Zrt.
- OMSZÖV-MEDIC KFT.
- DIA-MED KFT.
- Medimetal Kft.
- Korzet Kft
- Technoplast Medical KFT
- Meditech Kft
- LASRAM ENGINEERING Műszaki Fejlesztő Kft.

2 Címe:

Szöveges válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

- 7624 Pécs, Hungária u. 53/1.
- 1037 Budapest, Laborc u. 3.
- 4031 Debrecen Vág utca 4.
- 1044 Budapest, Ezred u 2 B2/2 ép. 5
- 3561 Felsőzsolca Bódva u.7.
- Hódmezővásárhely, József Attila u.3.
- 1116 Budapest, Fehérvári út 98.
- 3300, Eger, Eger Berva felsőtárkányi 2478. hrsz.
- 1097 Budapest, Illatos út 9.
- 2040 Budaörs Bor utca 76.
- 3516 Miskolc, Téglá utca 29
- 1184 Budapest, Mikszáth Kálmán utca 24.
- 1194 Budapest Ady Endre út 97-99 3/D/4
- 1081 Budapest, Kenyérmező u. 6.

3 Az adószám első 8 számjegye:

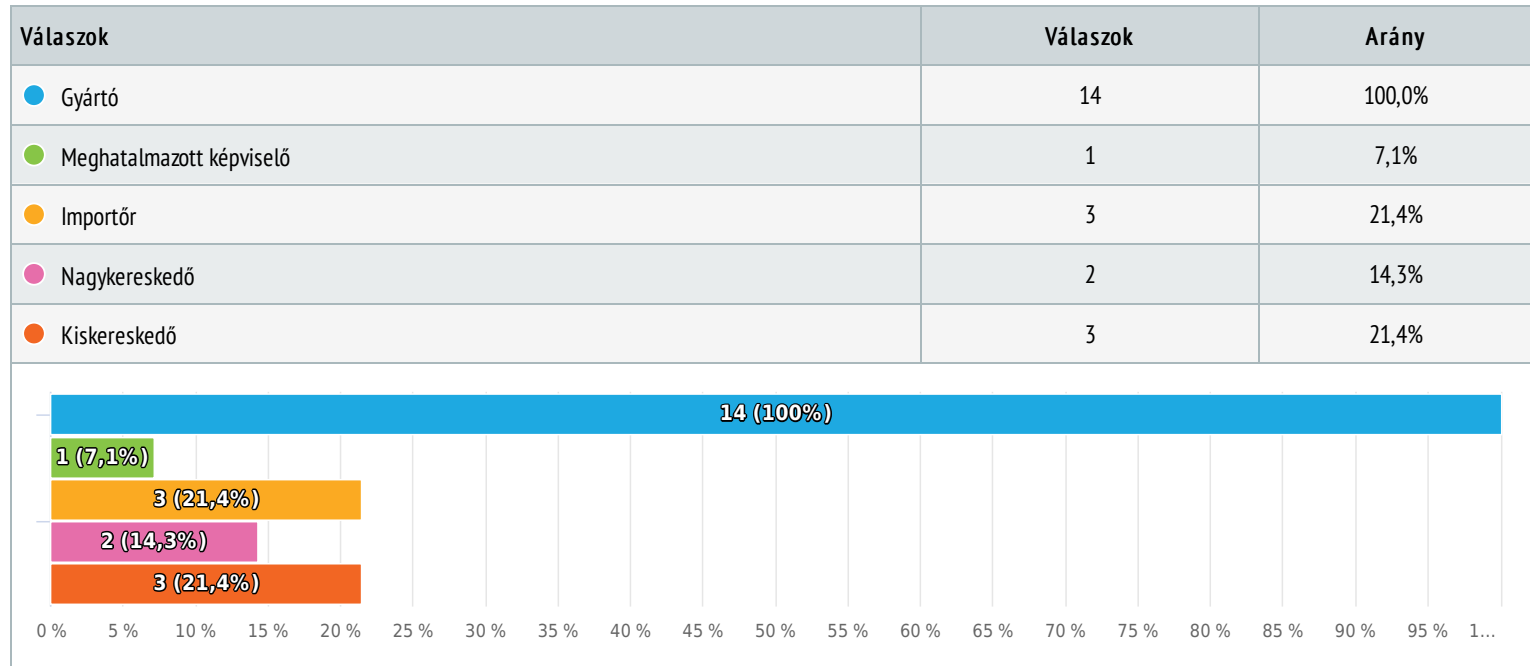
Szöveges válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

- 11443915
- 10322174
- 10229064
- 11169891
- 28754767
- 12332887
- 10957477
- 11014492
- 10397880

- 10625257
- 10586097213
- 10388679
- 10382312
- 10215092

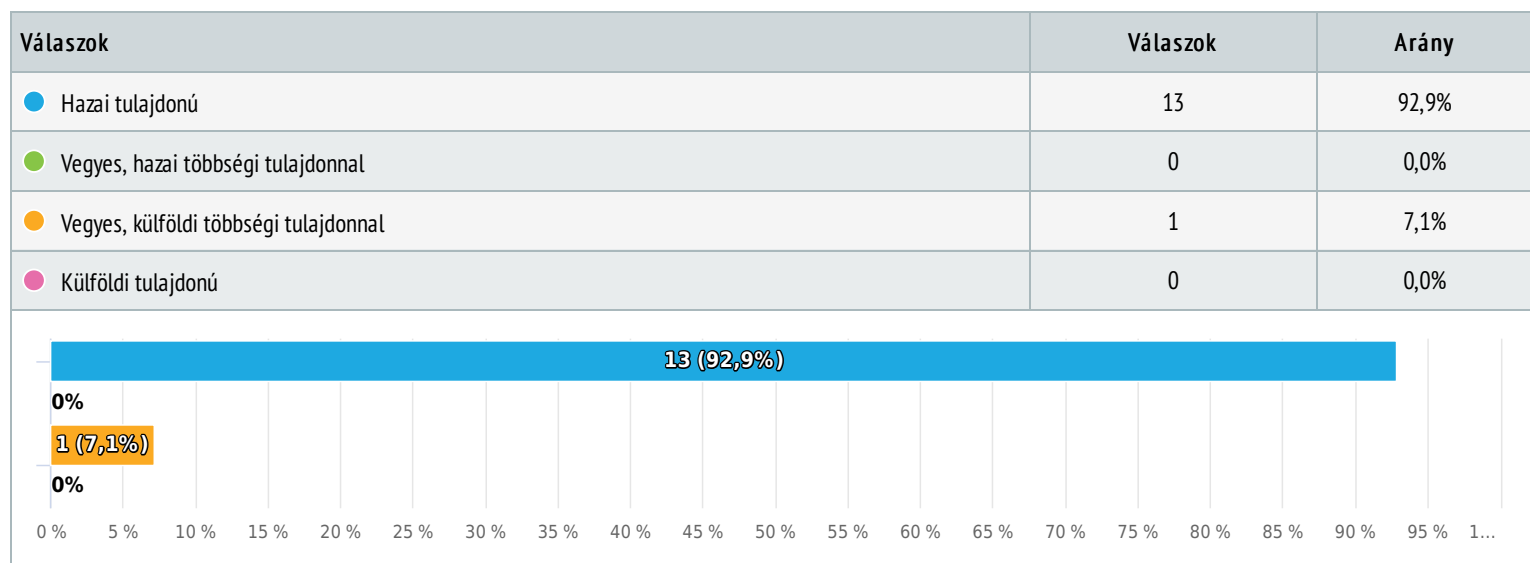
4 Hova sorolja be vállalatát, vállalkozását tevékenysége alapján az orvostechnikai eszközök piacán?

Több válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x



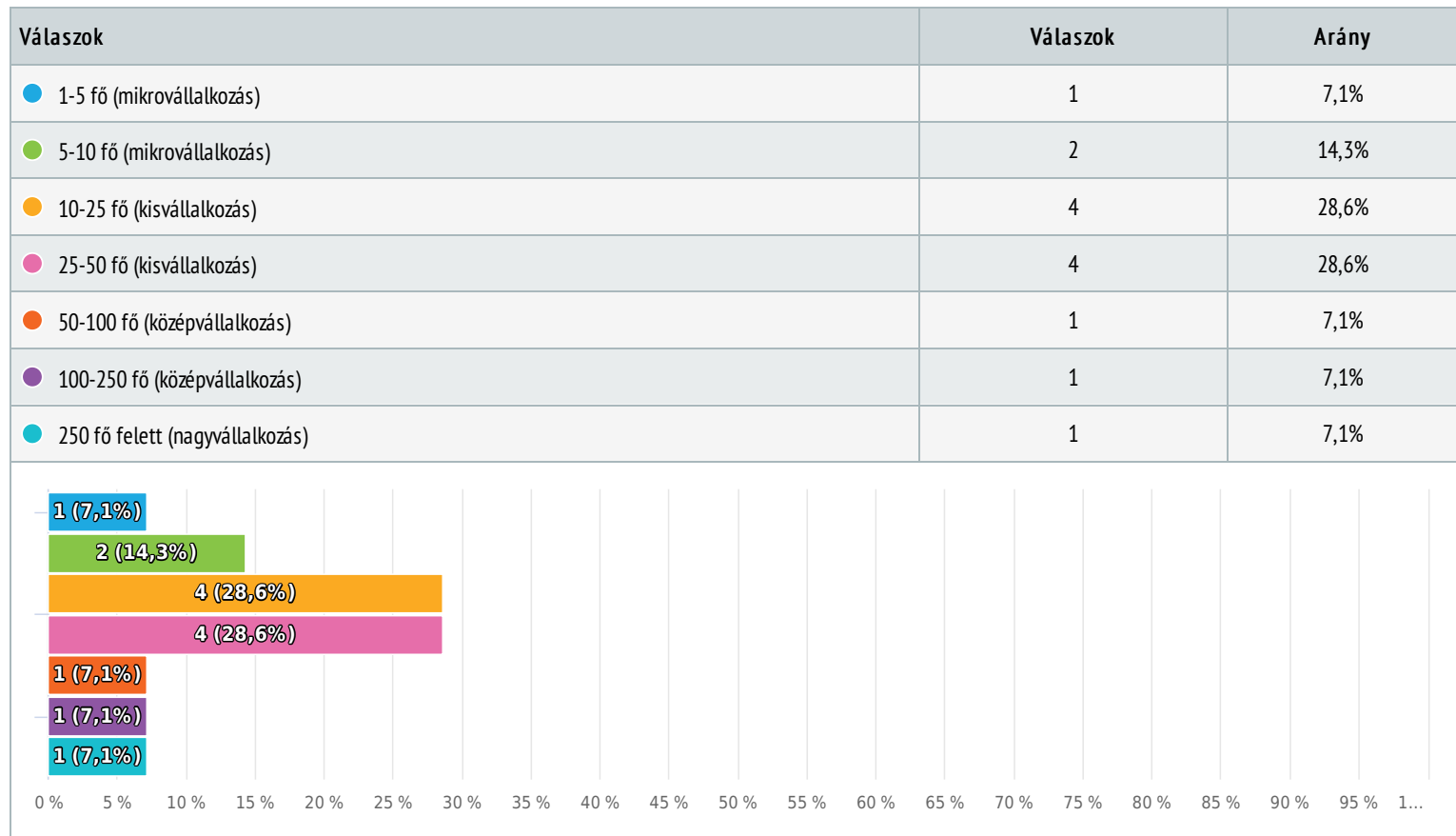
5 Vállalatának tulajdonosi szerkezete milyen megoszlást mutat?

Szimpla válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x



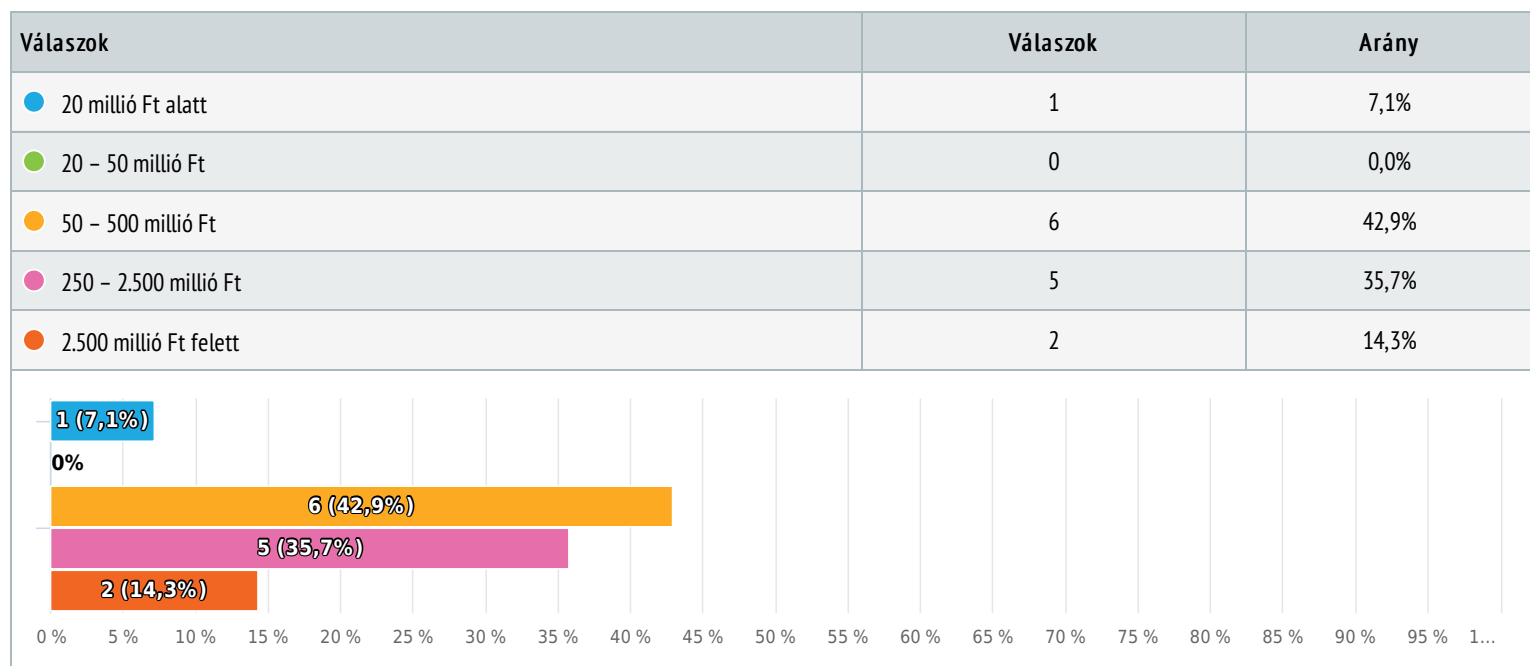
6 Vállalata, vállalkozása hány főt foglalkoztat?

Szimpla válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x



7 Mekkora volt (vállalatának, vállalkozásának) 2019-ben gyártásból, forgalmazásból származó éves nettó árbevétele?

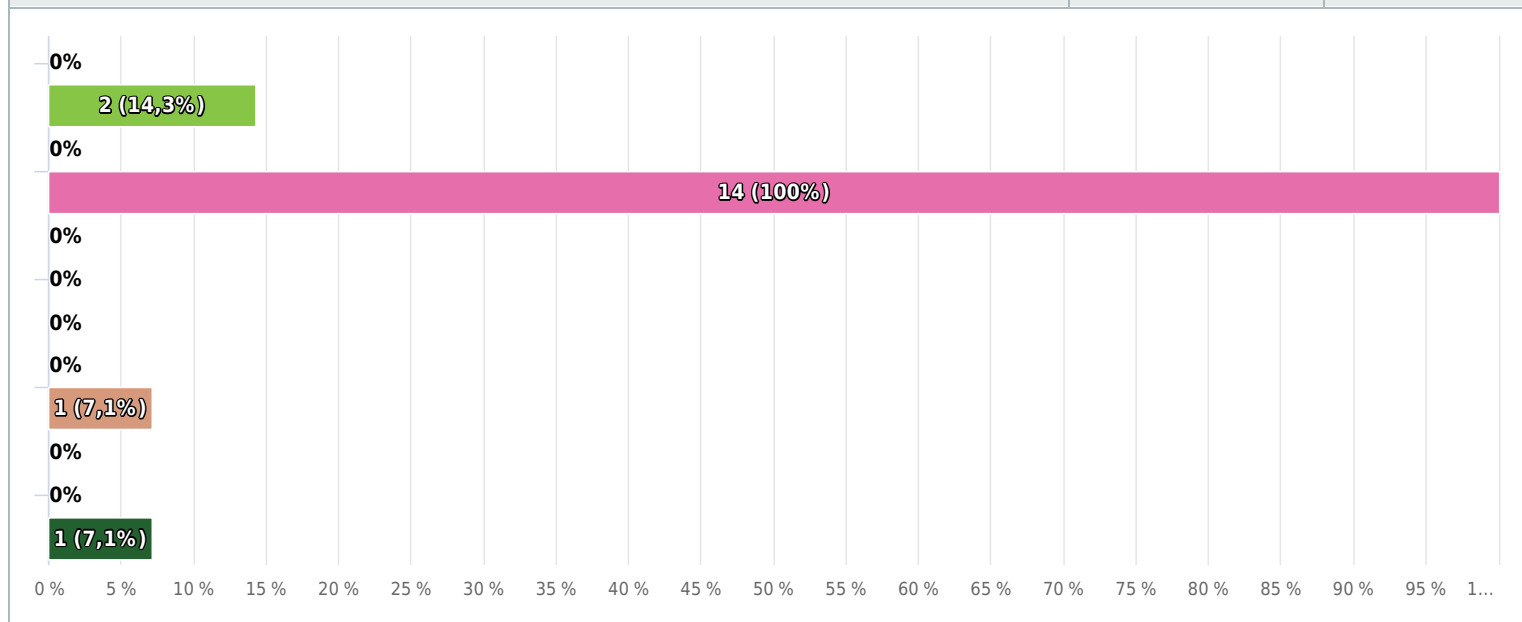
Szimpla válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x



8 Vállalata, vállalkozása tagja-e valamelyik szakmai szervezetnek?

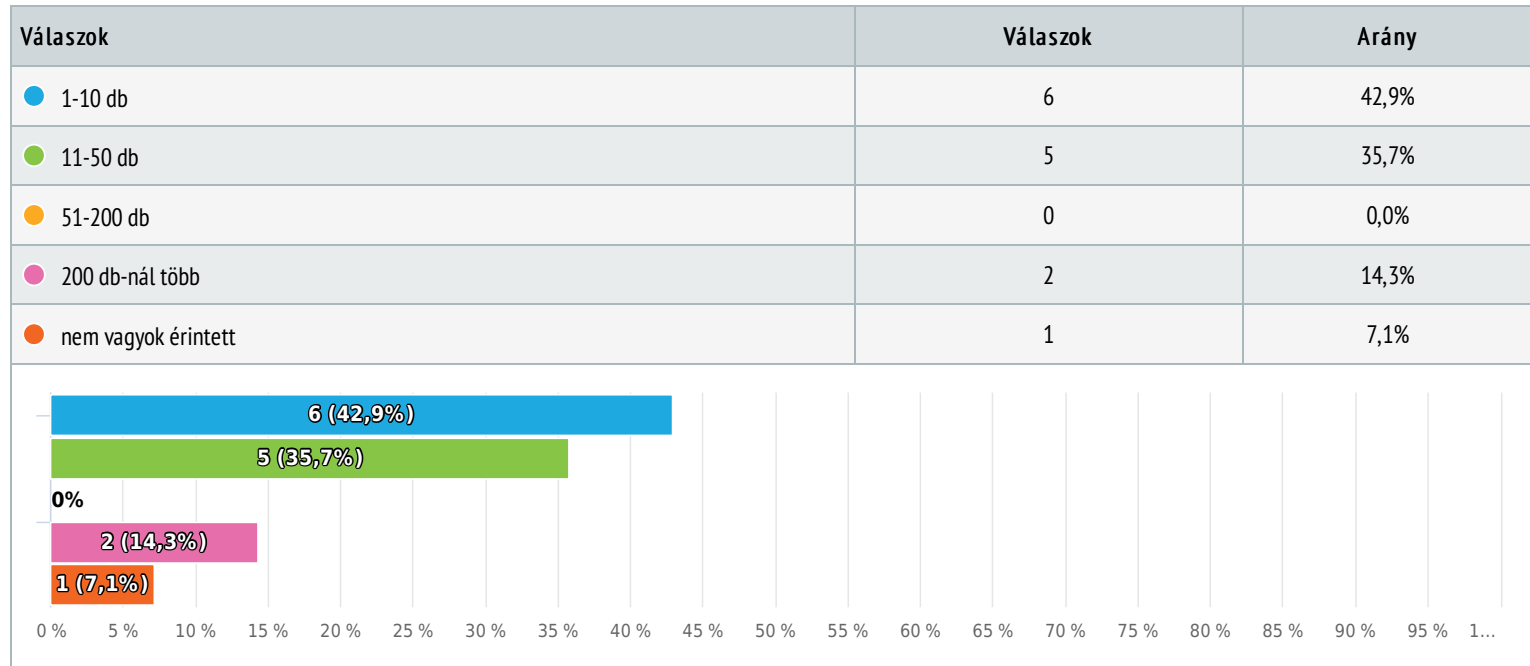
Több válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

Válaszok	Válaszok	Arány
ETOSZ	0	0,0%
FESZ	2	14,3%
HIVDA	0	0,0%
MediKlaszter	14	100,0%
OCSZ	0	0,0%
OMI	0	0,0%
OPRA	0	0,0%
Orvostechnikai Szövetség	0	0,0%
MEGYSZ	1	7,1%
Nem kívánok válaszolni	0	0,0%
Nem vagyok tagja a felsorolt szervezeteknek	0	0,0%
Más...	1	7,1%



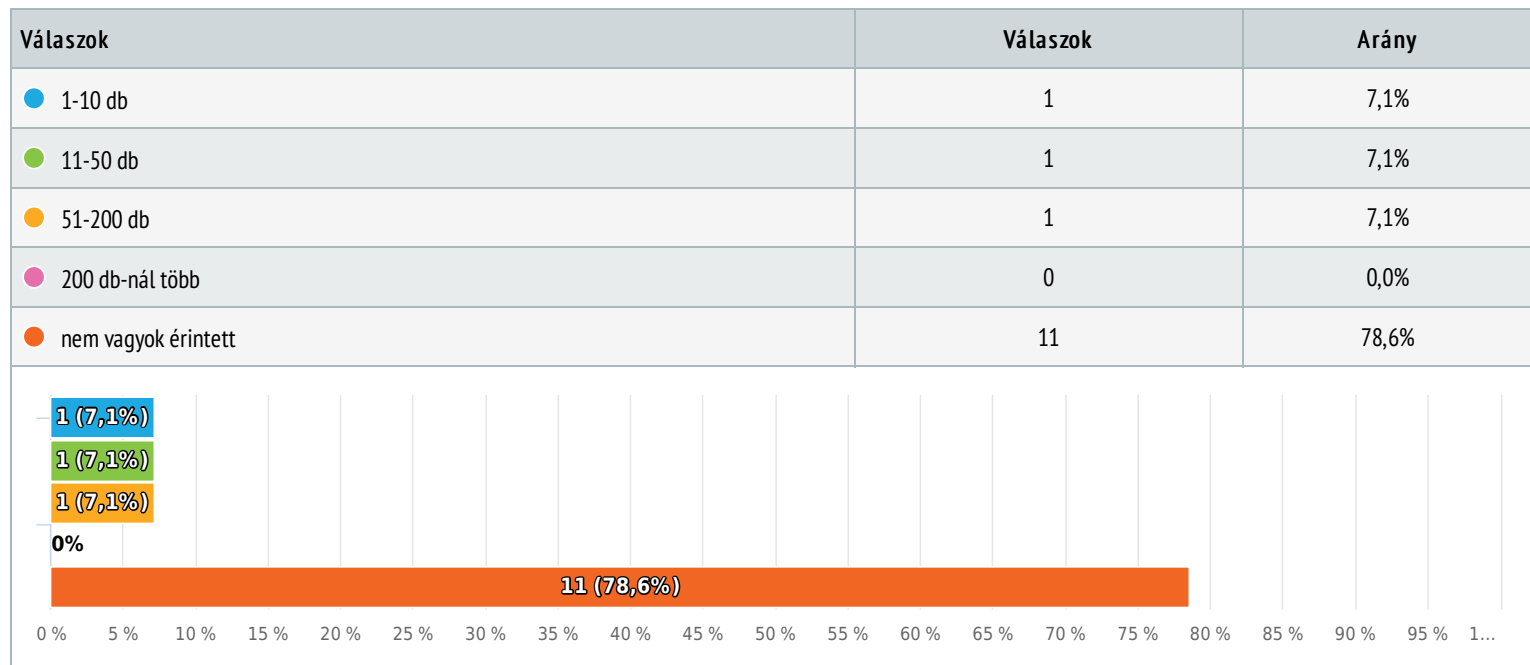
9 Mint gyártót, körülbelül hány termékét érinti az MDR életbe lépése?

Szimpla válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x



10 Mint gyártót, körülbelül hány termékét érinti az IVDR életbe lépése?

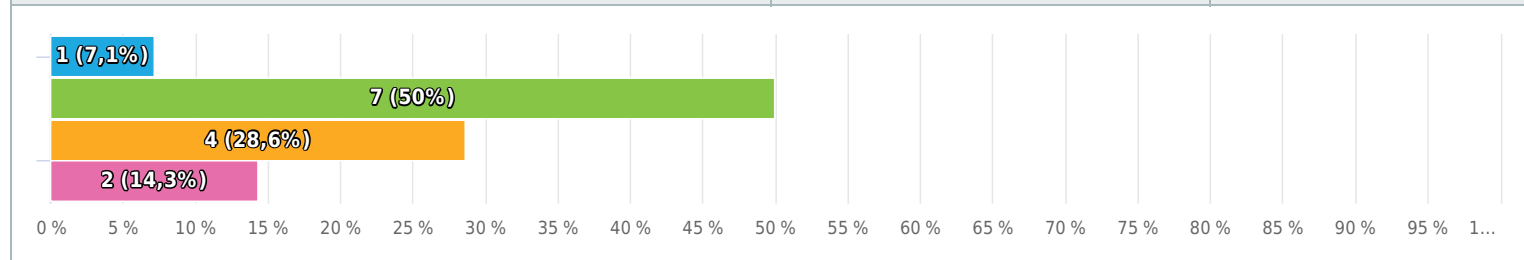
Szimpla válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x



11 Hány terméket (generikus eszközcsoporthoz), eszközkategóriát gyárt, melyeknek önálló műszaki dokumentációja vagy eszköz törzskönyve van?

Szimpla válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

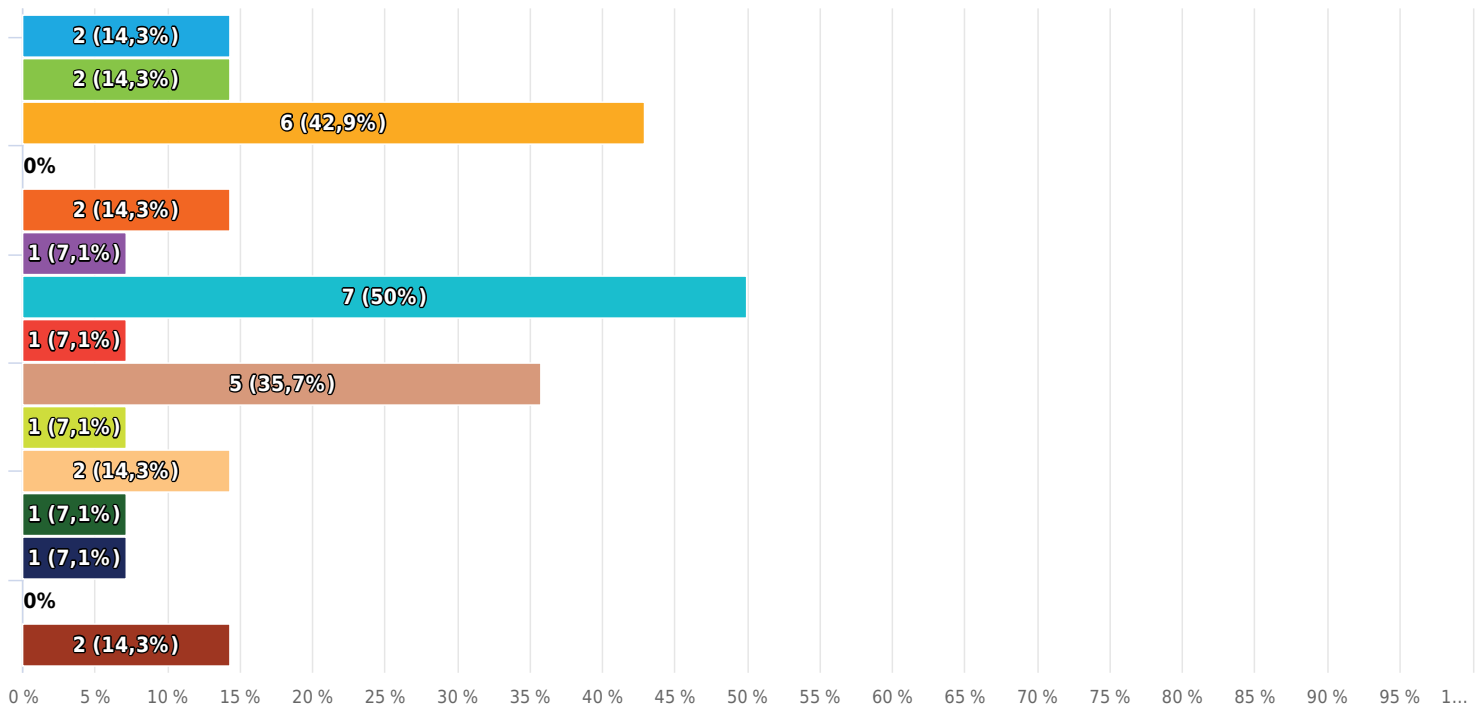
Válaszok	Válaszok	Arány
● 1 db	1	7,1%
● 2-10 db	7	50,0%
● 10-50 db	4	28,6%
● 50 db-nál több	2	14,3%



12 Milyen kockázati besorolásúak a termékei?

Több válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

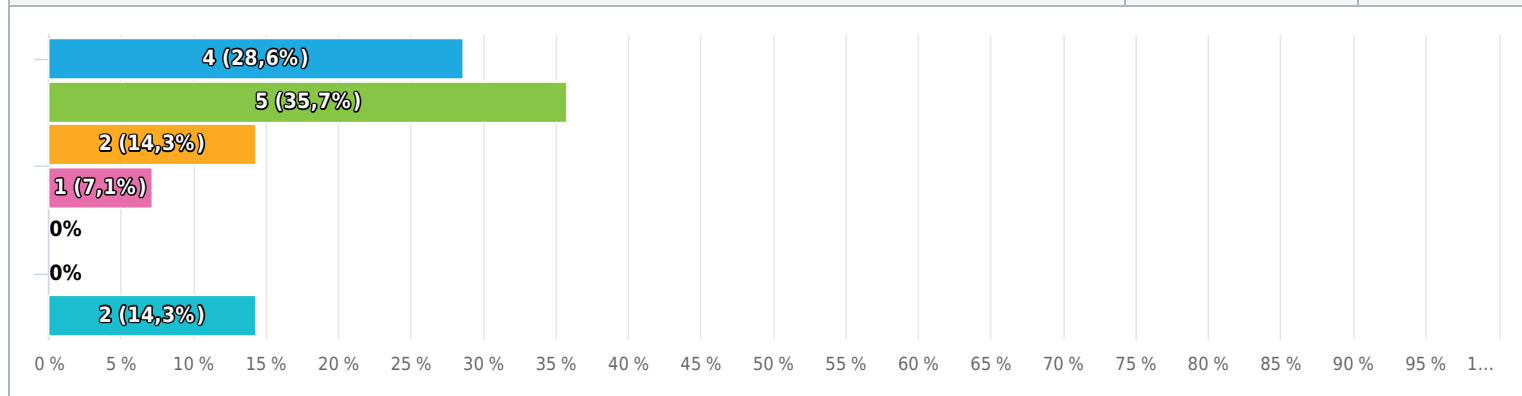
Válaszok	Válaszok	Arány
MDR I osztályú rendelésre, méretvétel alapján készült eszköz	2	14,3%
MDR IIb osztályú beültethető eszköz	2	14,3%
MDR I osztály	6	42,9%
MDR IIb osztályú gyógyszerek testbe juttatására és/vagy onnan eltávolítására szolgáló aktív eszköz	0	0,0%
MDR I osztályú steril / mérőfunkciós / újra használható sebészeti osztály	2	14,3%
MDR III osztály	1	7,1%
MDR IIa osztály	7	50,0%
MDR III osztályú beültethető eszköz	1	7,1%
MDR IIb osztály	5	35,7%
MDR III osztályú rendelésre készült beültethető eszköz	1	7,1%
IVDR A osztály	2	14,3%
IVDR B osztály	1	7,1%
IVDR C osztály	1	7,1%
IVDR D osztály	0	0,0%
Bizonytalan vagyok a termékeim besorolását illetően	2	14,3%



13 Mikorra tervezi az MDR szerinti megfelelésértékelést?

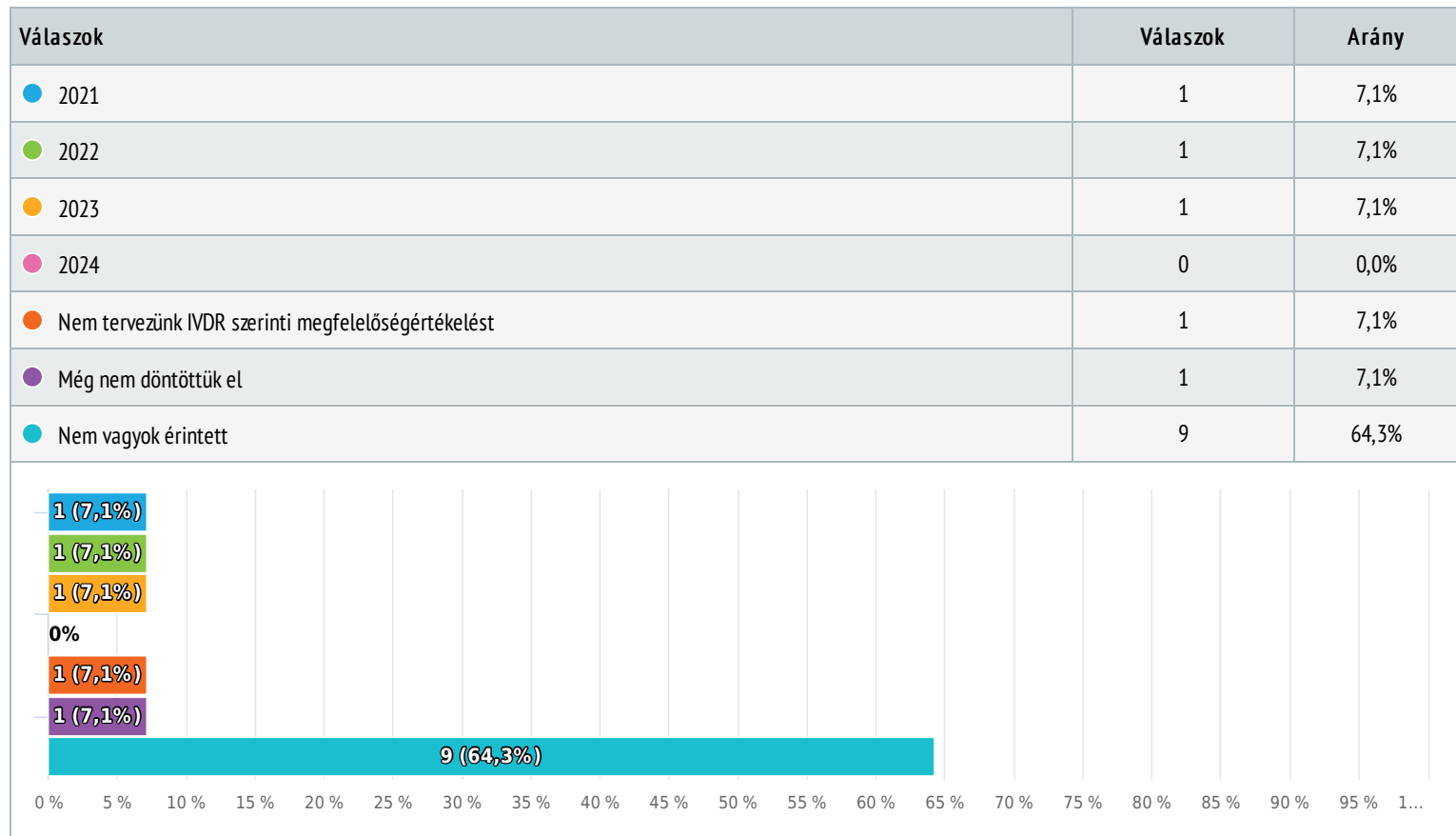
Szimpla válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

Válaszok	Válaszok	Arány
● 2021	4	28,6%
● 2022	5	35,7%
● 2023	2	14,3%
● 2024	1	7,1%
● Nem tervezünk MDR szerinti megfelelésértékelést	0	0,0%
● Még nem döntöttük el	0	0,0%
● Nem vagyok érintett	2	14,3%



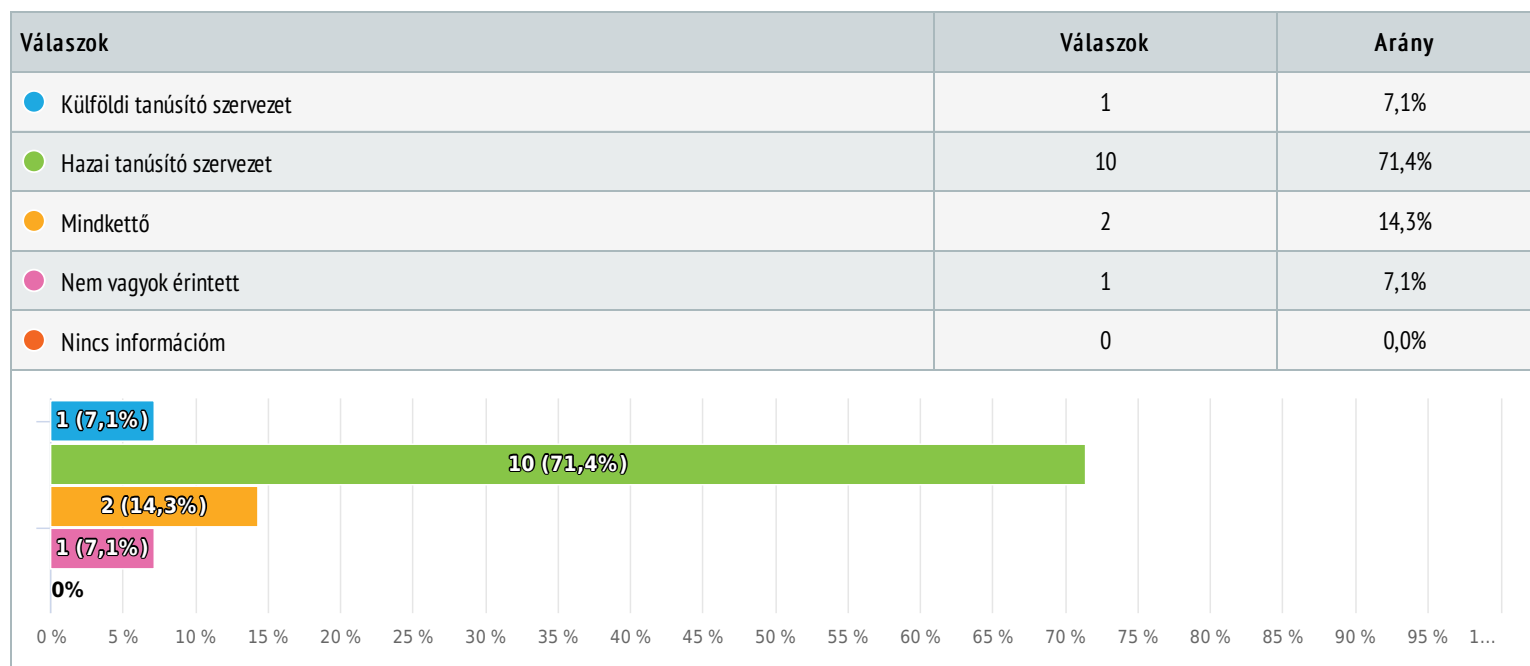
14 Mikorra tervezi az IVDR szerinti megfelelésértékelést?

Szimpla válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x



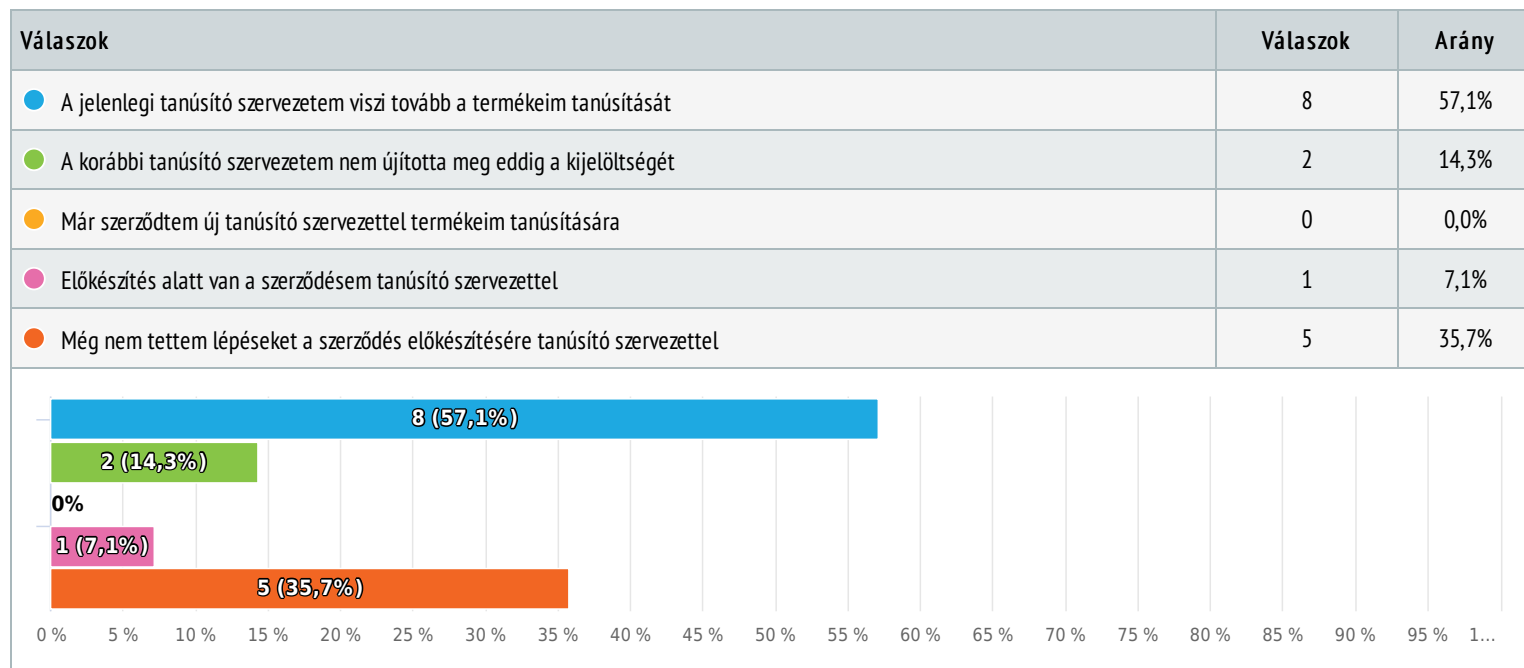
15 A tanúsító szervezet, mellyel mint gyártó kapcsolatban van:

Szimpla válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x



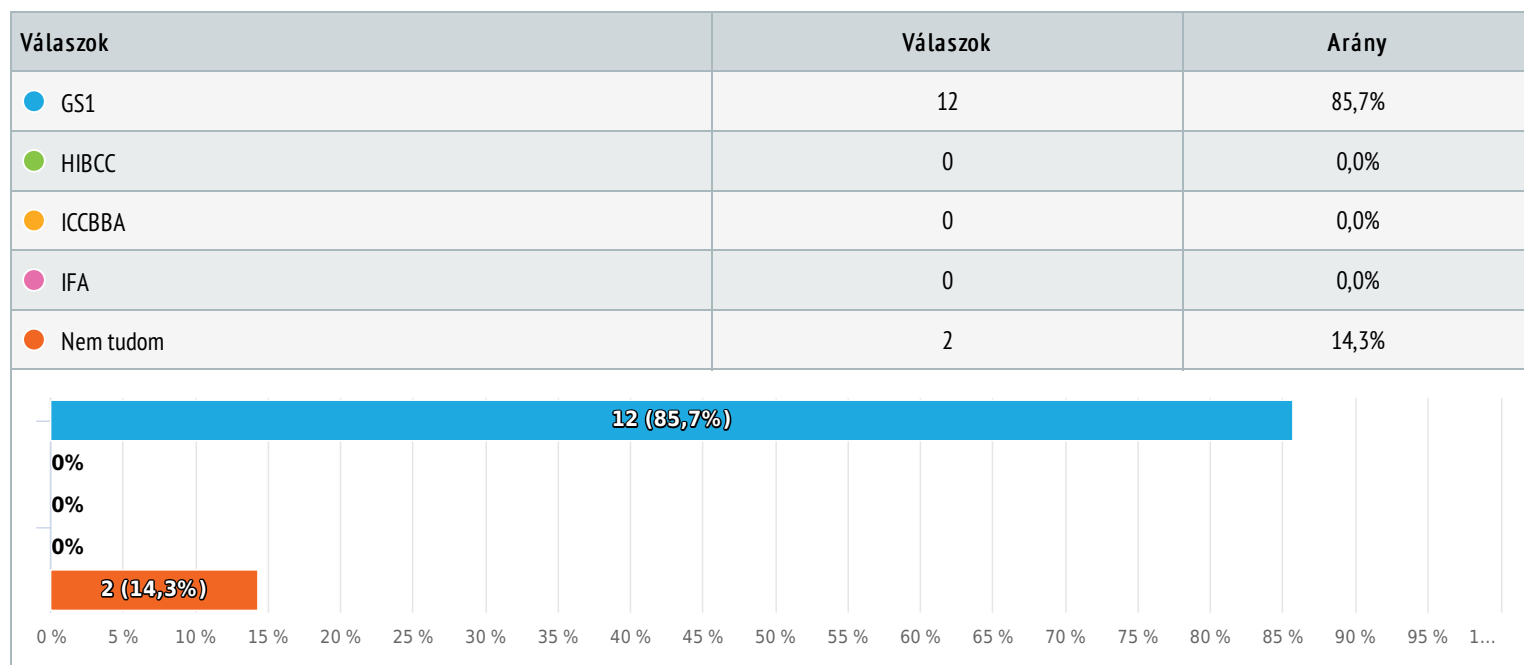
16 Van-e már MDR és / vagy IVDR szerinti tanúsító céggel szerződése termékei tanúsítására?

Több válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x



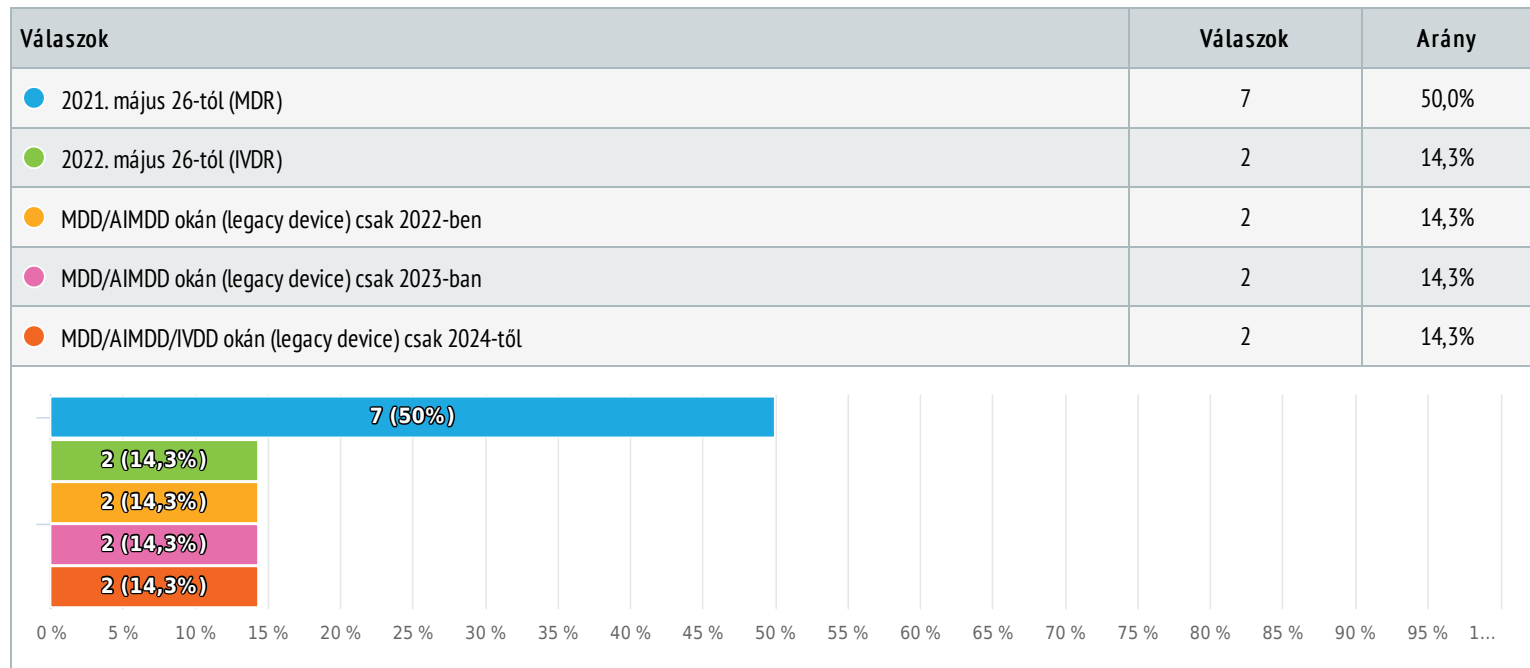
17 Mely, az EU Bizottság által kijelölt hivatalos kibocsátó szervezet szabványa szerinti azonosítót fogja várhatóan alkalmazni az UDI szám kiadására?

Több válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x



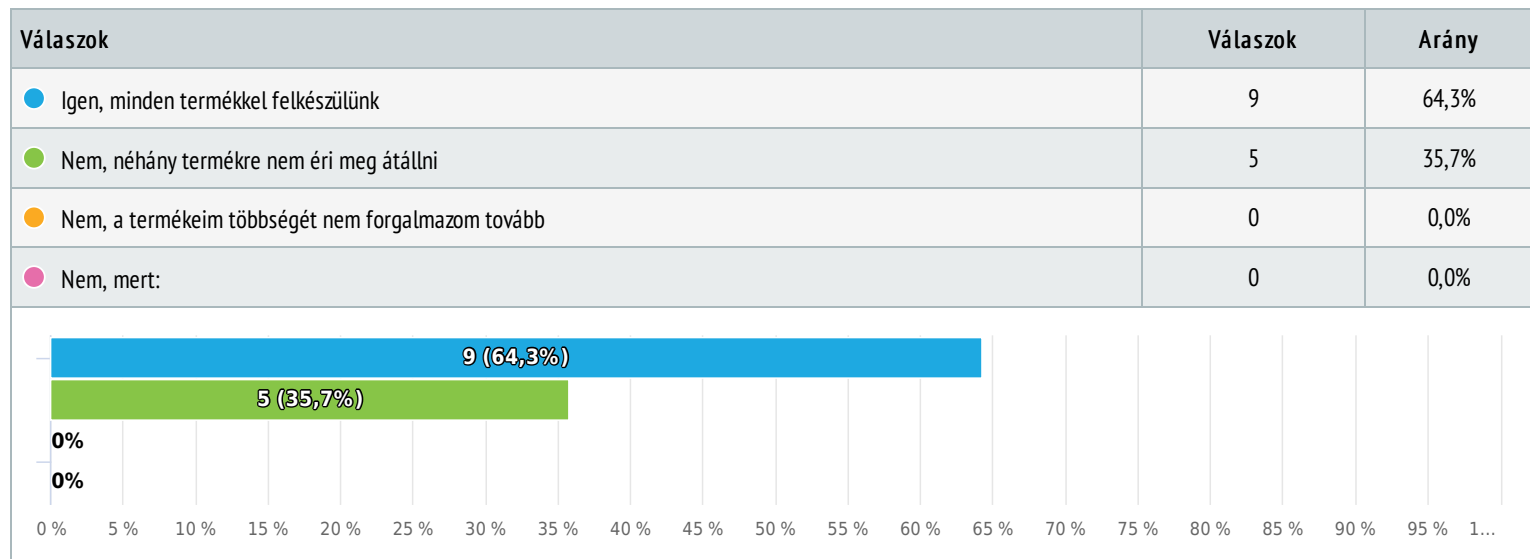
18 Mikortól fogja termékei csomagolásán vagy termékein feltüntetni az MDR, IVDR okán az UDI számot?

Több válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x



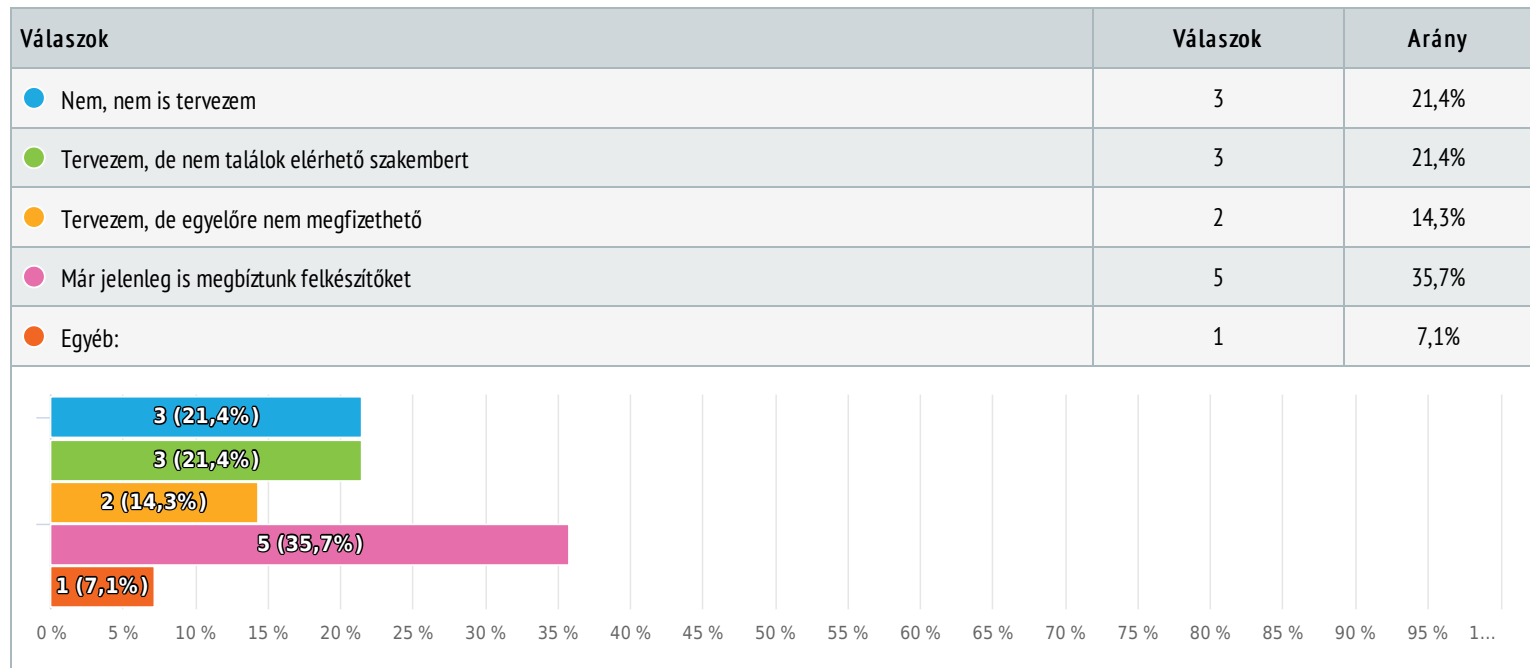
19 Az üzletfolytonossági tervében az MDR/IVDR szerinti megfelelésértékelést a teljes termékpalettájára kiterjeszti?

Szimpla válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x



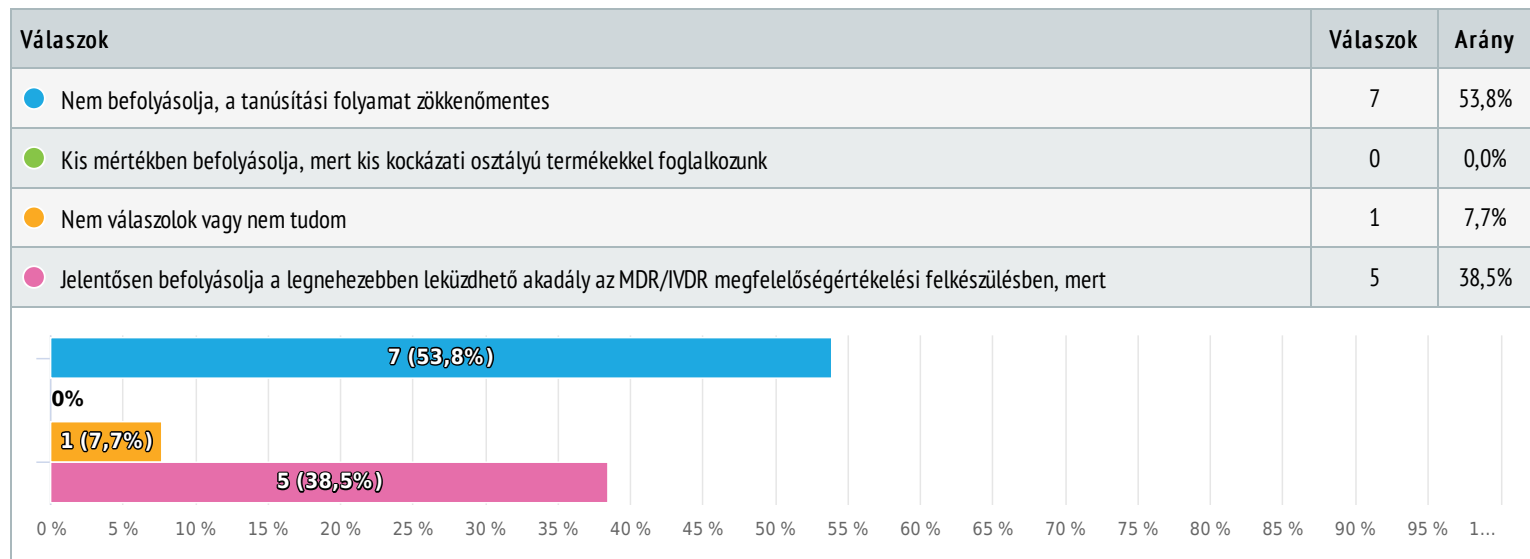
20 Tervezi-e, illetve igénybe vett-e külsős felkészítői segítséget?

Szimpla válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x



21 Üzletfolytonossági tervét mennyire befolyásolja a hazai kijelölt tanúsító szervezetek kapacitása?

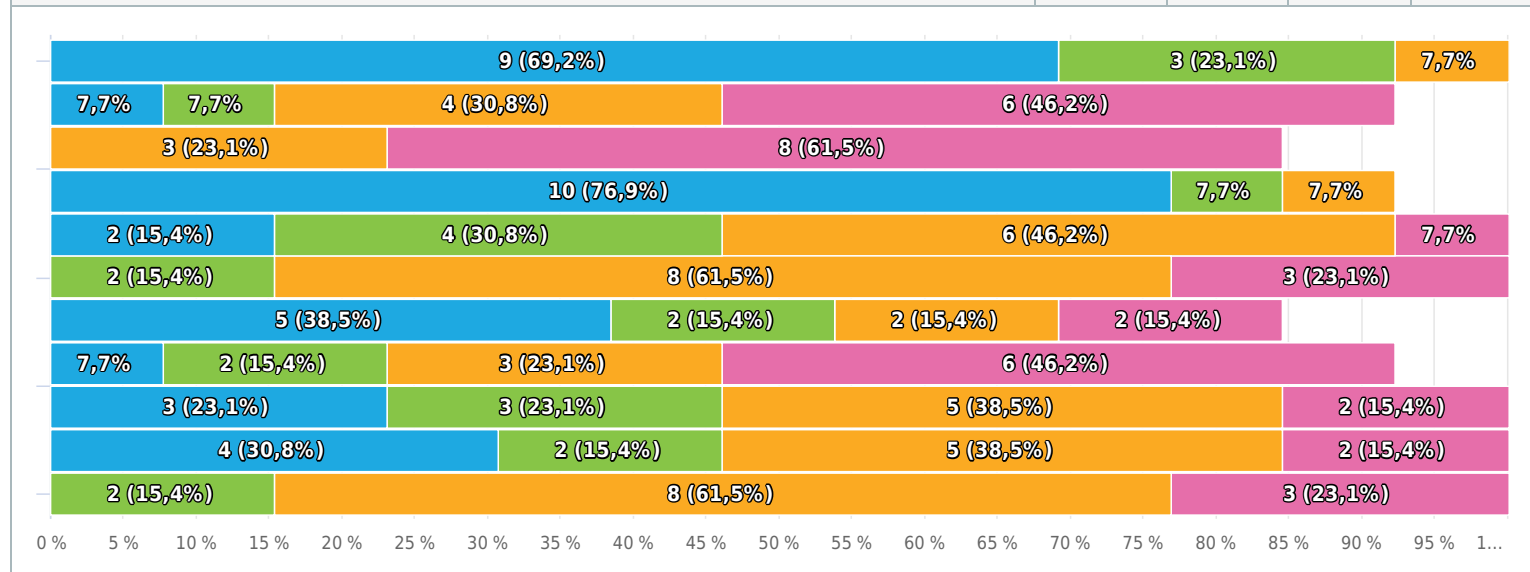
Szimpla válasz, megválaszolt 13 x, Nem megválaszolt 1 x



22 Az MDR alá tartozó termékei esetén jelölje a megfelelő mezőt az adott oszlopban:

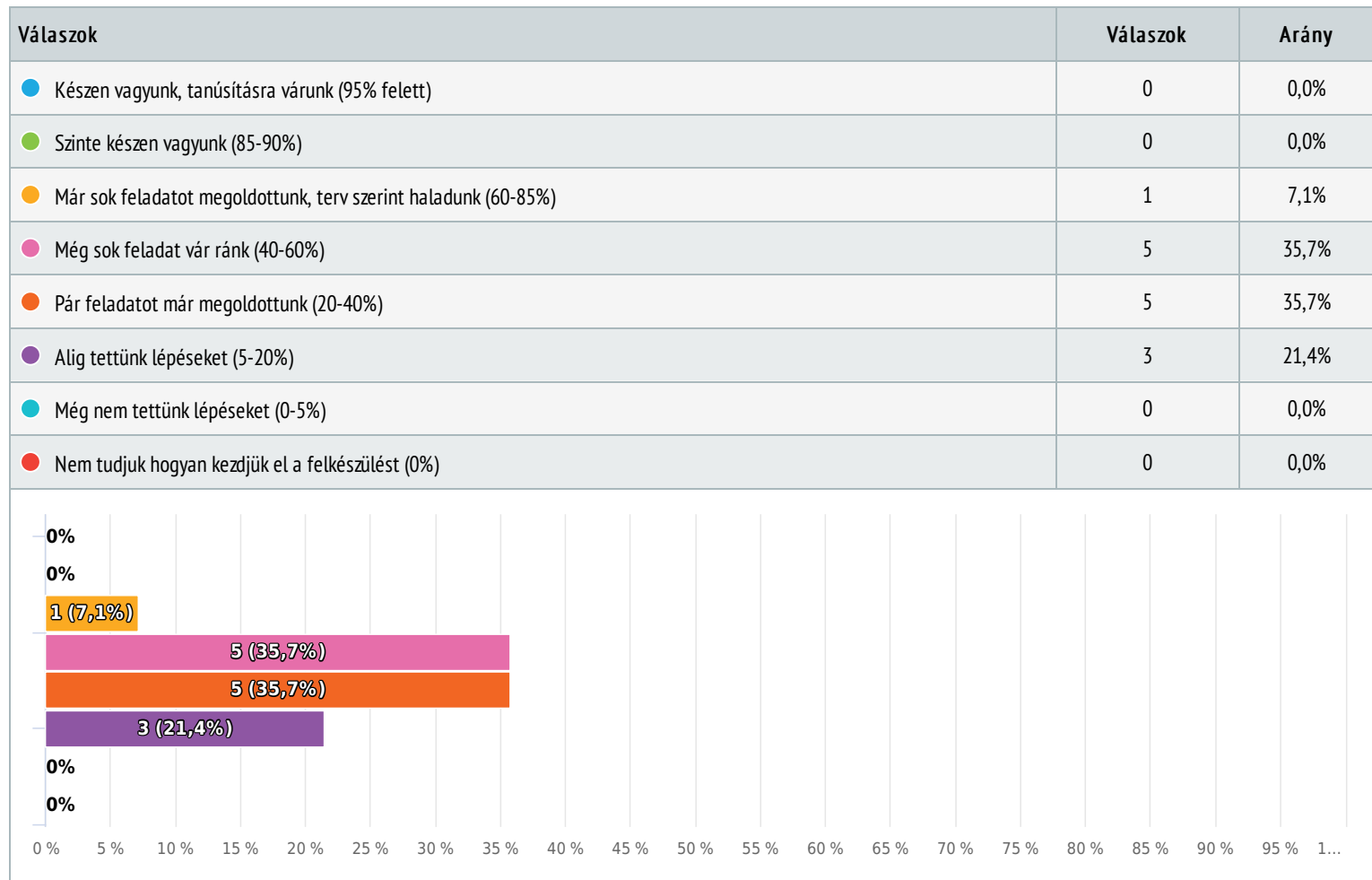
Egységes mátrix választás , megválaszolt 13 x, Nem megválaszolt 1 x

Válasz	1	2	3	4
Az MDR termékeimre vonatkozó követelményeinek megismerése, felkészülési ütemezés készítése	9 (69,2%)	3 (23,1%)	1 (7,7%)	0
Műszaki dokumentációk, beleértve a klinikai értékelés MDR szerinti átdolgozása	1 (7,7%)	1 (7,7%)	4 (30,8%)	6 (46,2%)
Klinikai vizsgálatok elvégzése	0	0	3 (23,1%)	8 (61,5%)
Minőségbiztosítási rendszer bevezetése	10 (76,9%)	1 (7,7%)	1 (7,7%)	0
UDI szám képzése	2 (15,4%)	4 (30,8%)	6 (46,2%)	1 (7,7%)
UDI szám jelölése a termék csomagolásán vagy közvetlenül a terméken	0	2 (15,4%)	8 (61,5%)	3 (23,1%)
Megfelelőségértékelés megújítása még MDD szerint	5 (38,5%)	2 (15,4%)	2 (15,4%)	2 (15,4%)
Felkészülés az MDR szerinti megfelelőségértékelésre	1 (7,7%)	2 (15,4%)	3 (23,1%)	6 (46,2%)
A szabályoknak való megfelelésért felelős személy PRRC kijelölése, képzése	3 (23,1%)	3 (23,1%)	5 (38,5%)	2 (15,4%)
Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer (PMS) MDR követelményei szerinti kidolgozása	4 (30,8%)	2 (15,4%)	5 (38,5%)	2 (15,4%)
Eszköz regisztrációja (nemzeti hatóságnál / EUDAMED adatbázisban)	0	2 (15,4%)	8 (61,5%)	3 (23,1%)



23 Megítélése szerint hol tart vállalata, vállalkozása az MDR és / vagy IVDR szerinti felkészülésben?

Szimpla válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

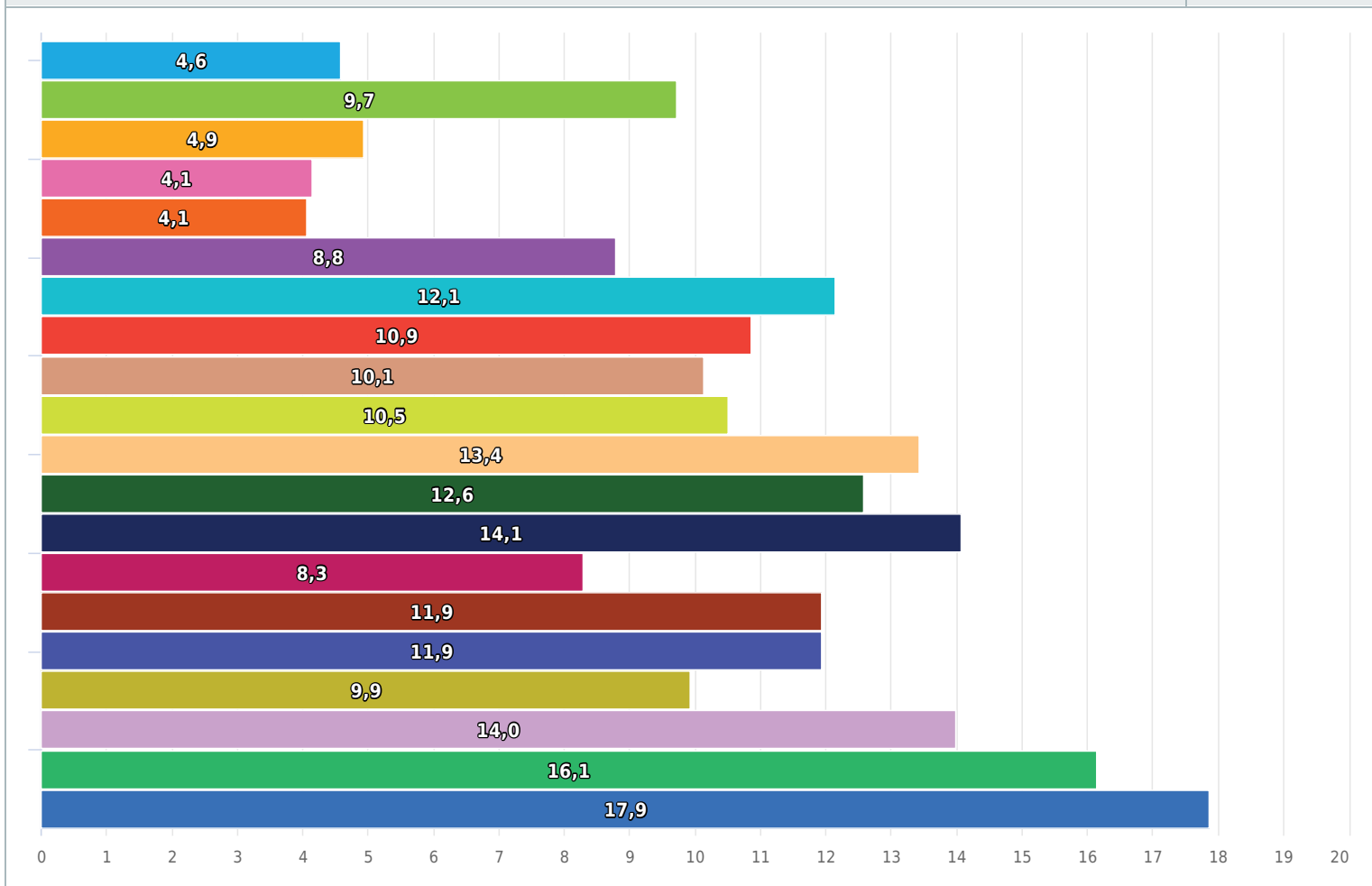


24 Állítsa sorrendbe az alábbi feladatokat fontosságuk alapján (1-20)! Melyek teljesítése jelenti a legnagyobb kihívást az Ön vállalata, vállalkozása számára az MDR, IVDR előírásai közül?

Rendezés fontosság szerint, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

Válasz	Relevancia
Rendeleti elvárások értelmezése, felkészülési ütemezés készítés ●	4,6
Az eszközök osztályba sorolása MDR, IVDR szerint ●	9,7
Műszaki dokumentációk megújítása ●	4,9
Klinikai értékelések készítése, megújítása (MDR) ●	4,1
Klinikai vizsgálatok (MDR) vagy teljesítőképesség értékelési vizsgálatok (IVDR) elvégzése ●	4,1
Termékfejlesztési, gyártási folyamatok fejlesztése ●	8,8
Minőségirányítási rendszer bevezetése ●	12,1
Minőségirányítási rendszer felülvizsgálata ●	10,9
Termék kockázatirányítási rendszer kialakítása ●	10,1

UDI szám képzése és jelölése ●	10,5
Termékcímkék változtatása ●	13,4
Használati útmutatók fejlesztése ●	12,6
Az eszközök nyomon követési rendszerének kiépítése ●	14,1
Biztonságra és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló előkészítése (SSCP) ●	8,3
A szabályoknak való megfelelésért felelős személy kijelölése (PRRC) ●	11,9
A szabályoknak való megfelelésért felelős személy képzése ●	11,9
Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer előkészítése (PMS) ●	9,9
Gazdasági szereplő regisztrációja az EUDAMED-hez ●	14,0
Termékek regisztrációja az EUDAMED-ben ●	16,1
Egyéb ●	17,9



25 Amennyiben az előző kérdésben az „Egyéb” opciót is beválasztotta a legfontosabb 5 közé, kérjük fejtse ki:

Szöveges válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

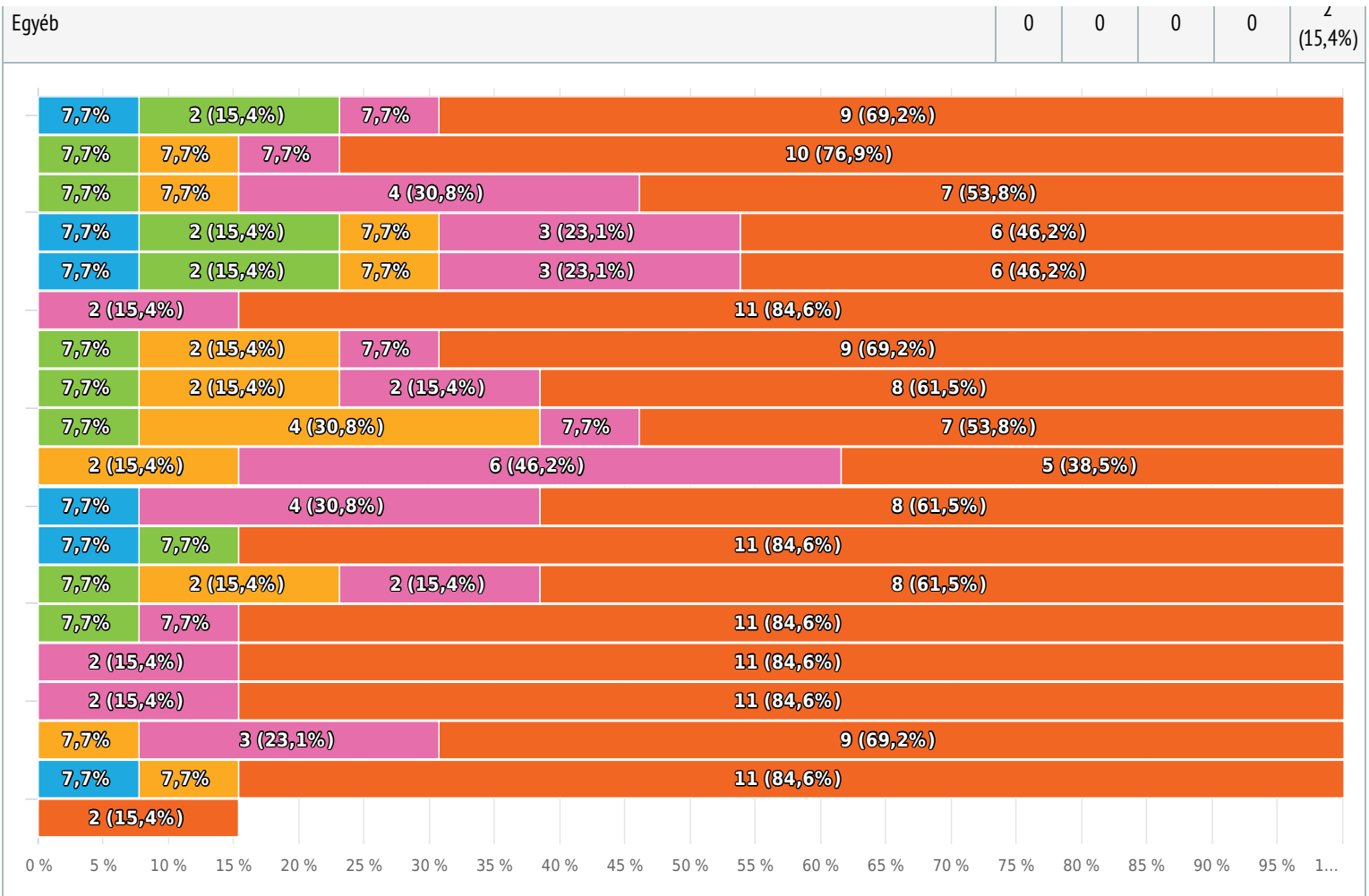
- Klinikai vizsgálatok engedélyeztetési eljárása az előírások miatt rendkívüli módon bürokratikus és megfizethetetlen.
- (12x)

- A klinikai értékelések :külső szolgáltatást végző kórházak, PHD-s orvosok horribilis költségeés a rendszer

26 Mennyire tartja fontosnak a felsorolt területeken az irányító szervek (OGYEI, EMMI, ITM, MSZT, NAH) támogatását?

Egységes mátrix választás , megválaszolt 13 x, Nem megválaszolt 1 x

Válasz	1	2	3	4	5
Rendeleti megfelelésre, tanúsításra felkészülés koordinálása	1 (7,7%)	2 (15,4%)	0	1 (7,7%)	9 (69,2%)
Tájékoztató (kiadványok, rendezvények, események, tájékoztató weboldal, callcenter, Q&A)	0	1 (7,7%)	1 (7,7%)	1 (7,7%)	10 (76,9%)
Tájékoztatói csomagok kidolgozása	0	1 (7,7%)	1 (7,7%)	4 (30,8%)	7 (53,8%)
Szabványok fordítása	1 (7,7%)	2 (15,4%)	1 (7,7%)	3 (23,1%)	6 (46,2%)
MDCG irányelvek fordítása	1 (7,7%)	2 (15,4%)	1 (7,7%)	3 (23,1%)	6 (46,2%)
Minta klinikai értékelések közzététele	0	0	0	2 (15,4%)	11 (84,6%)
Angol nyelvű tájékoztató anyagok, EU bizottsági iránymutatások (MDCG, GHTF, stb.) magyarra fordítása	0	1 (7,7%)	2 (15,4%)	1 (7,7%)	9 (69,2%)
Felkészülést támogató szolgáltatások felmérése	0	1 (7,7%)	2 (15,4%)	2 (15,4%)	8 (61,5%)
Csoportos felkészülések támogatása	0	1 (7,7%)	4 (30,8%)	1 (7,7%)	7 (53,8%)
Visszajelzés a felkészülés előre haladásáról	0	0	2 (15,4%)	6 (46,2%)	5 (38,5%)
Tanúsítói kapacitás, felkészítói kapacitások folyamatos követése	1 (7,7%)	0	0	4 (30,8%)	8 (61,5%)
A termék megfelelőség igazolásához szükséges laboratóriumi fejlesztések és költségek támogatása	1 (7,7%)	1 (7,7%)	0	0	11 (84,6%)
Kapcsolódó eljárási díjak, hivatali költségek felülvizsgálata	0	1 (7,7%)	2 (15,4%)	2 (15,4%)	8 (61,5%)
Beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatok díjának felülvizsgálata	0	1 (7,7%)	0	1 (7,7%)	11 (84,6%)
Az MDR/IVDR szerinti tanúsítványok megszerzésének pályázatok útján megvalósuló támogatási formájának kidolgozása	0	0	0	2 (15,4%)	11 (84,6%)
Az MDR/IVDR szerinti tanúsítványok megszerzésének pályázatok útján megvalósuló támogatási formájának kidolgozása (ITM)	0	0	0	2 (15,4%)	11 (84,6%)
Az MDR/IVDR szerinti UDI-, nyomon követési- illetve minőségirányítási rendszerek tervezésének és megvalósításának pályázatok útján megvalósuló támogatási formájának kidolgozása	0	0	1 (7,7%)	3 (23,1%)	9 (69,2%)
5%-os ÁFA lehetőségének kiterjesztésének támogatása az orvostechnikai eszközökre és az IVD eszközök egészére	1 (7,7%)	0	1 (7,7%)	0	11 (84,6%)



27 Amennyiben megjelölte az "Egyéb" opciót, milyen területen tartja fontosnak az irányító szervek (OGYEI, EMMI, ITM, MSZT, NAH) támogatását?

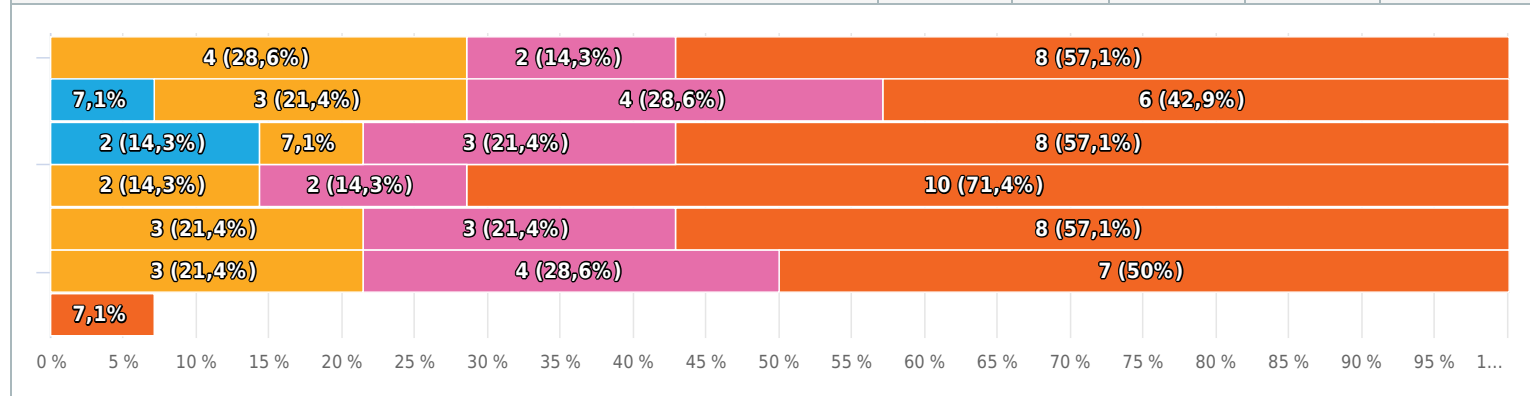
Szöveges válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

- (13x)
- Klinikai vizsgálatok felkészítői csak gyógyszeripari alkalmazásra vannak felkészítve, az implantátum- eszközgyártásra nincsenek megfelelő szakemberek.

29 Mennyire tartja fontosnak a felsorolt területeken az UDI rendszerhez vagy a nyomon követéshez kapcsolódóan az előírásokat megvalósítani segítő jelölő szervezetek támogatását?

Egységes mátrix választás , megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

Válasz	1	2	3	4	5
Általános szakmai tanácsadás - online webinar	0	0	4 (28,6%)	2 (14,3%)	8 (57,1%)
Csoportos felkészítés (előadások, szemináriumok, esettanulmányok)	1 (7,1%)	0	3 (21,4%)	4 (28,6%)	6 (42,9%)
Cégre szabott szakmai tanácsadás - személyes vagy online tanácsadás	2 (14,3%)	0	1 (7,1%)	3 (21,4%)	8 (57,1%)
UDI számkiadó szoftver	0	0	2 (14,3%)	2 (14,3%)	10 (71,4%)
EUDAMED felé történő adatkommunikáció (XML) szoftveres támogatása	0	0	3 (21,4%)	3 (21,4%)	8 (57,1%)
UDI szám helyes felépítését ellenőrző mobil applikáció	0	0	3 (21,4%)	4 (28,6%)	7 (50,0%)
Egyéb	0	0	0	0	1 (7,1%)



30 Amennyiben megjelölte az "Egyéb" opciót, milyen területen tartja fontosnak az előírásokat megvalósítani segítő szervezetek támogatását?

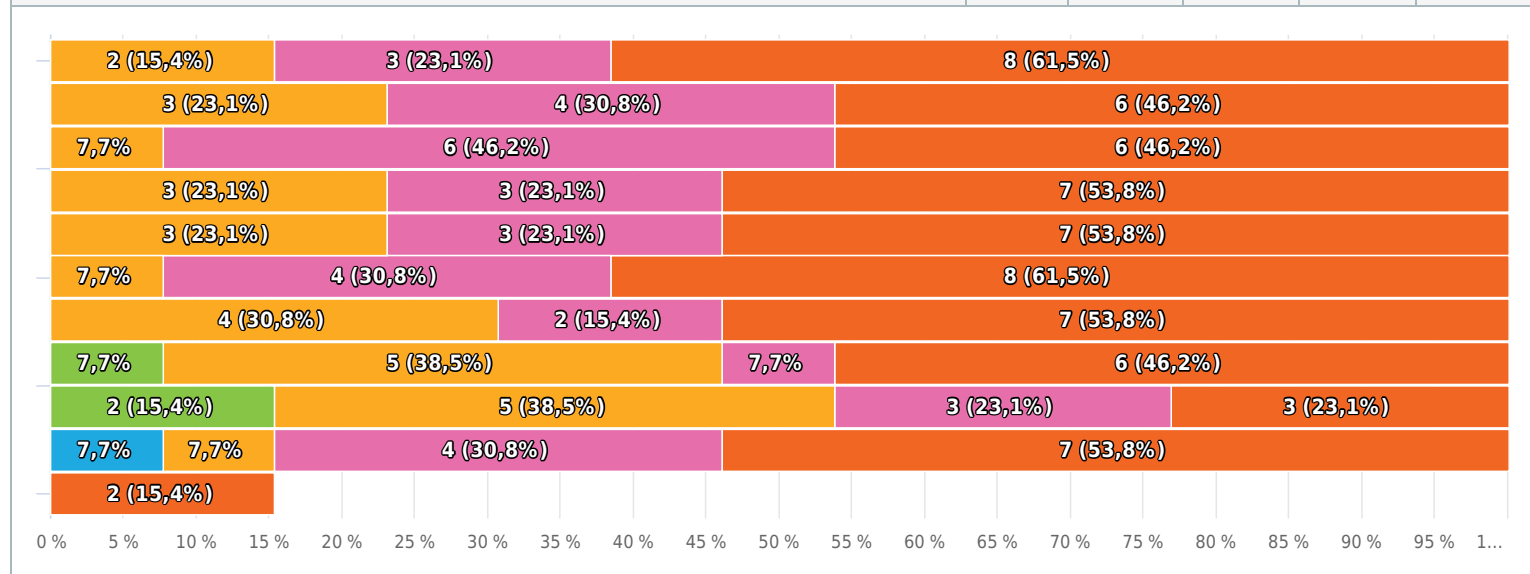
Szöveges válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

- (13x)
- Konkrét megvalósítási minták kidolgozása

31 Mennyire tartja fontosnak a felsorolt területeken a szakmai, tanácsadó szervezetek és klinikai vizsgálatot végző (CRO) szervezetek támogatását?

Egységes mátrix választás, megválaszolt 13 x, Nem megválaszolt 1 x

Válasz	1	2	3	4	5
Általános szakmai tanácsadás - online webinar	0	0	2 (15,4%)	3 (23,1%)	8 (61,5%)
Csoportos felkészítés rendeletekre, tanúsításra (előadások, szemináriumok, esettanulmányok)	0	0	3 (23,1%)	4 (30,8%)	6 (46,2%)
Cégre szabott szakmai tanácsadás - személyes vagy online tanácsadás	0	0	1 (7,7%)	6 (46,2%)	6 (46,2%)
Műszaki dokumentáció készítése	0	0	3 (23,1%)	3 (23,1%)	7 (53,8%)
Felkészítés klinikai vizsgálatok készítésére	0	0	3 (23,1%)	3 (23,1%)	7 (53,8%)
Klinikai vizsgálatok szervezése, lebonyolítása	0	0	1 (7,7%)	4 (30,8%)	8 (61,5%)
Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer kialakítása	0	0	4 (30,8%)	2 (15,4%)	7 (53,8%)
Kockázatirányítási rendszer kialakítása	0	1 (7,7%)	5 (38,5%)	1 (7,7%)	6 (46,2%)
Minőségirányítási rendszer bevezetése vagy átalakítása	0	2 (15,4%)	5 (38,5%)	3 (23,1%)	3 (23,1%)
Pályázati források megszerzésében történő segítségnyújtás	1 (7,7%)	0	1 (7,7%)	4 (30,8%)	7 (53,8%)
Egyéb	0	0	0	0	2 (15,4%)



32 Amennyiben megjelölte az "Egyéb" opciót, milyen területen tartja fontosnak a szakmai, tanácsadó szervezetek és klinikai vizsgálatot végző (CRO) szervezetek támogatását?

Szöveges válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

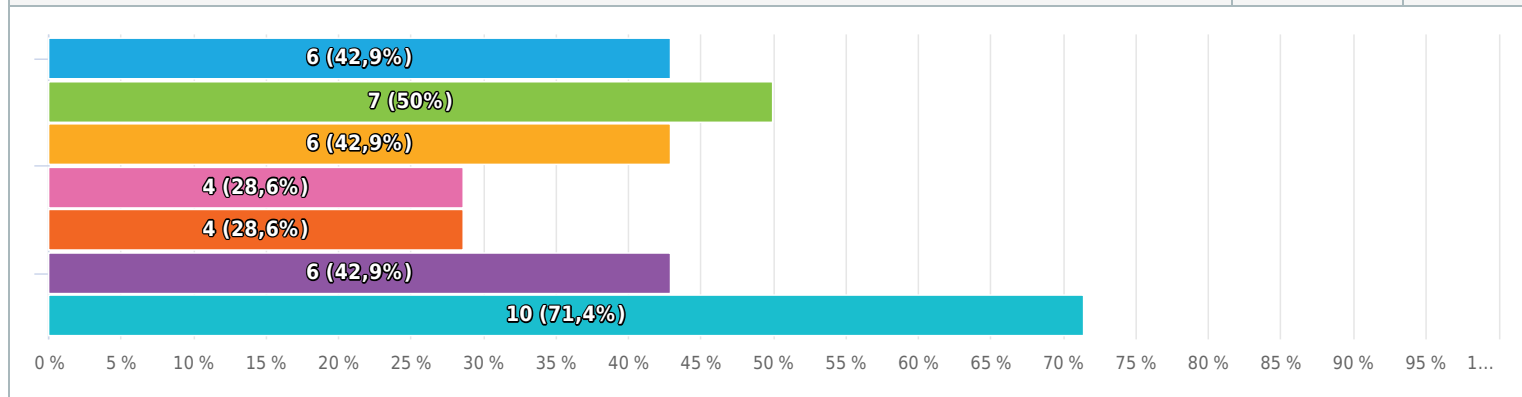
● MDR saját (csontsebészeti implantátumok esetében) termékekre vonatkoztatott alkalmazásának támogatása megfelelő szakmai hozzáértéssel. Megfelelő eljárási különbség alkalmazása klinikai vizsgálat és értékelés esetén a már több éve piacon lévő termékek és az új piacra hozatalú termékek között. Jelentősen könnyítsék a klinikai vizsgálat engedélyezését, klinikai vizsgálat elfogadott tartalmát és klinikai értékelést a már több éve piacon lévő termékek esetében.

● (13x)

33 Milyen orvostechnikai laboratóriumi szolgáltatásra van szüksége az MDR/IVDR szerinti megfelelésértékeléshez?

Több válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

Válaszok	Válaszok	Arány
● Gyógyászati/IVD villamos készülékek villamos és mechanika biztonsági vizsgálatai	6	42,9%
● Gyógyászati/IVD villamos készülékek EMC vizsgálata	7	50,0%
● Biokompatibilitási vizsgálatok	6	42,9%
● Mikrobiológiai vizsgálatok	4	28,6%
● Sterilitás vizsgálatok	4	28,6%
● Mechanikai vizsgálatok	6	42,9%
● Termékspecifikus szabványossági vizsgálatok	10	71,4%



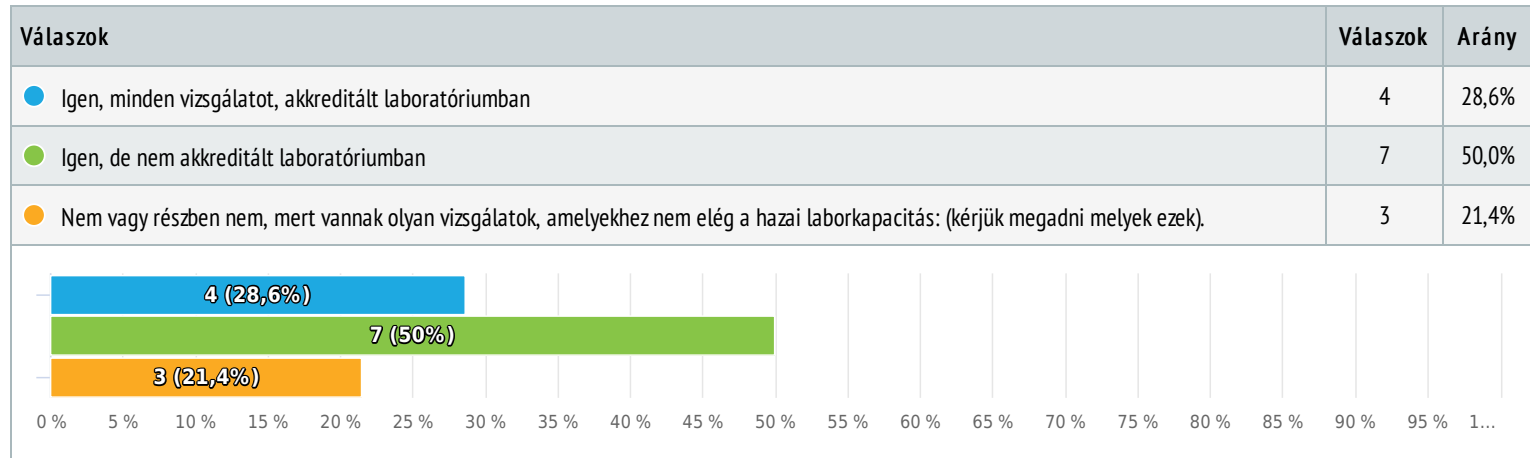
34 Amennyiben nem tud választ adni az előző kérdésre, melyik jellemzi az Ön vállalkozását az alábbi két lehetőség közül?

Szimpla válasz

No presentable data

35 Minden szükséges vizsgálatot meg tud oldani hazai laborokban?

Szimpla válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x



36 Van-e a felméréshez kapcsolódó megjegyzése, észrevétele, javaslata?

Szöveges válasz, megválaszolt 14 x, Nem megválaszolt 0 x

- A pandémiás helyzet miatt a felkészülést jelentősen hátráltatja, ezért az MDR bevezetését legalább 2 évvel történő elhalasztását kérjük. Jelent pandémiás helyzetben klinikai vizsgálatra nincs elég kórházi kapacitás.
- (13x)

Kérdőív beállítása



Többszöri küldés engedélyezése?



Megengedi az előző kérdésekhez való visszalépést?



Kérdés száma megjelenítése?



Értesítés kérdőív kitöltése e-mailben?



Jelszavas védelem?



IP cím korlátozás?

Függelék: Kérdőív

OTE MDR - IVDR kérdőív

MDR, IVDR GYÁRTÓI - FORGALMAZÓI KÉRDŐÍV

ORVOSTECHNIKAI ÉS IN VITRO DIAGNOSZTIKAI ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ GYÁRTÓK ÉS FORGALMAZÓK SZÁMÁRA

Összeállította: INNOVÁCIÓS ÉS TECHNOLÓGIAI MINISZTERIUM EGÉSZSÉGIPARI INNOVÁCIÓS KÖZPONT NONPROFIT Kft. (EGINOK) ORVOSTECHNIKAI MUNKACSOPORTJA és a BAY ZOLTÁN ALKALMAZOTT KUTATÁSI KÖZHASZNÚ NONPROFIT Kft. (BZN)

1 CÉG (vállalat, vállalkozás, egyéni vállalkozó) neve:

Tippek a kérdéshez:

2 Címe:

Tippek a kérdéshez:

3 Az adószám első 8 számjegye:

Tippek a kérdéshez:

4 Hova sorolja be vállalatát, vállalkozását tevékenysége alapján az orvostechnikai eszközök piacán?

Tippek a kérdéshez: *(több besorolás is jelölhető)*

- Gyártó Meghatalmazott képviselő Importőr Nagykereskedő Kiskereskedő

5 Vállalatának tulajdonosi szerkezete milyen megoszlást mutat?

Tippek a kérdéshez:

- Hazai tulajdonú Vegyes, hazai többségi tulajdonnal Vegyes, külföldi többségi tulajdonnal Külföldi tulajdonú

6 Vállalata, vállalkozása hány főt foglalkoztat?

Tipppek a kérdéshez:

- 1-5 fő (mikrovállalkozás) 5-10 fő (mikrovállalkozás) 10-25 fő (kisvállalkozás) 25-50 fő (kisvállalkozás)
 50-100 fő (középvállalkozás) 100-250 fő (középvállalkozás) 250 fő felett (nagyvállalkozás)

7 Mekkora volt (vállalatának, vállalkozásának) 2019-ben gyártásból, forgalmazásból származó éves nettó árbevétele?

Tipppek a kérdéshez:

- 20 millió Ft alatt 20 – 50 millió Ft 50 – 500 millió Ft 250 – 2.500 millió Ft 2.500 millió Ft felett

8 Vállalata, vállalkozása tagja-e valamelyik szakmai szervezetnek?

Tipppek a kérdéshez: *(Több válasz is megjelölhető)*

- ETOSZ
 FESZ
 HIVDA
 MediKlaszter
 OCSZ
 OMI
 OPRA
 Orvostechnikai Szövetség
 MEGYSZ
 Nem kívánok válaszolni
 Nem vagyok tagja a felsorolt szervezeteknek
 Más...

9 Mint gyártót, körülbelül hány termékét érinti az MDR életbe lépése?

Tipppek a kérdéshez:

- 1-10 db 11-50 db 51-200 db 200 db-nál több nem vagyok érintett

10 Mint gyártót, körülbelül hány termékét érinti az IVDR életbe lépése?

Tipppek a kérdéshez:

- 1-10 db 11-50 db 51-200 db 200 db-nál több nem vagyok érintett

11 Hány terméket (generikus eszközcsoporthoz), eszközkategóriát gyárt, melyeknek önálló műszaki dokumentációja vagy eszköz törzskönyve van?

Tipp a kérdéshez:

- 1 db 2-10 db 10-50 db 50 db-nál több

12 Milyen kockázati besorolásúak a termékei?

Tipp a kérdéshez: (Több válasz is megjelölhető.)

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> MDR I osztályú rendelésre, méretvétel alapján készült eszköz | <input type="checkbox"/> MDR IIb osztályú beültethető eszköz | <input type="checkbox"/> MDR I osztály | <input type="checkbox"/> MDR IIb osztályú gyógyszerek testbe juttatására és/vagy onnan eltávolítására szolgáló aktív eszköz |
| <input type="checkbox"/> MDR I osztályú steril / mérőfunkciós / újra használható sebészeti osztály | <input type="checkbox"/> MDR III osztály | <input type="checkbox"/> MDR IIa osztály | <input type="checkbox"/> MDR III osztályú beültethető eszköz |
| <input type="checkbox"/> MDR IIb osztály | <input type="checkbox"/> MDR III osztályú rendelésre készült beültethető eszköz | <input type="checkbox"/> IVDR A osztály | <input type="checkbox"/> IVDR B osztály |
| <input type="checkbox"/> IVDR C osztály | <input type="checkbox"/> IVDR D osztály | <input type="checkbox"/> Bizonytalan vagyok a termékeim besorolását illetően | |

13 Mikorra tervezi az MDR szerinti megfelelésértékelést?

Tipp a kérdéshez:

- 2021 2022 2023 2024 Nem tervezünk MDR szerinti megfelelésértékelést
- Még nem döntöttük el Nem vagyok érintett

14 Mikorra tervezi az IVDR szerinti megfelelésértékelést?

Tipp a kérdéshez:

- 2021 2022 2023 2024 Nem tervezünk IVDR szerinti megfelelésértékelést
- Még nem döntöttük el Nem vagyok érintett

15 A tanúsító szervezet, mellyel mint gyártó kapcsolatban van:

Tipp a kérdéshez:

- Külföldi tanúsító szervezet Hazai tanúsító szervezet Mindkettő Nem vagyok érintett Nincs információ

16 Van-e már MDR és / vagy IVDR szerinti tanúsító céggel szerződése termékei tanúsítására?

Tipp a kérdéshez:

- | | | | |
|--|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> A jelenlegi tanúsító szervezetem viszi tovább a termékeim tanúsítását | <input type="checkbox"/> A korábbi tanúsító szervezetem nem újította meg eddig a kijelöltségét | <input type="checkbox"/> Már szerződtem új tanúsító szervezettel termékeim tanúsítására | <input type="checkbox"/> Előkészítés alatt van a szerződésem tanúsító szervezettel |
| <input type="checkbox"/> Még nem tettem lépéseket a szerződés előkészítésére tanúsító szervezettel | | | |

17 Mely, az EU Bizottság által kijelölt hivatalos kibocsátó szervezet szabványa szerinti azonosítót fogja várhatóan alkalmazni az UDI szám kiadására?

Tipppek a kérdéshez: (Több válasz is megjelölhető)

- GS1 HIBCC ICCBBA IFA Nem tudom

18 Mikortól fogja termékei csomagolásán vagy termékein feltüntetni az MDR, IVDR okán az UDI számot?

Tipppek a kérdéshez: (Legacy device - Termékek, amelyek még az MDD, AIMM vagy IVDD szerint lettek tanúsítva, és amelyek ezen tanúsítványok lejártáig, de legfeljebb 2024. május 26-ig forgalomba kerülhetnek.) - (Több válasz is megjelölhető)

2021. május 26-tól (MDR) 2022. május 26-tól (IVDR) MDD/AIMDD okán (legacy device) csak 2022-ben MDD/AIMDD okán (legacy device) csak 2023-ban
- MDD/AIMDD/IVDD okán (legacy device) csak 2024-től

19 Az üzletfolytonossági tervében az MDR/IVDR szerinti megfelelőségértékelést a teljes termékpalletjára kiterjeszti?

Tipppek a kérdéshez:

- Igen, minden termékkel felkészülünk Nem, néhány termékre nem éri meg átállni Nem, a termékeim többségét nem forgalmazom tovább
- Nem, mert:

20 Tervezi-e, illetve igénybe vett-e külsős felkészítői segítséget?

Tipppek a kérdéshez:

- Nem, nem is tervezem Tervezem, de nem találok elérhető szakembert Tervezem, de egyelőre nem megfizethető Már jelenleg is megbízunk felkészítőket
- Egyéb:

21 Üzletfolytonossági tervét mennyire befolyásolja a hazai kijelölt tanúsító szervezetek kapacitása?

Tipppek a kérdéshez:

- Nem befolyásolja, a tanúsítási folyamat zökkenőmentes Kis mértékben befolyásolja, mert kis kockázati osztályú termékekkel foglalkozunk Jelentősen befolyásolja a legnehezebben leküzdhető akadály az MDR/IVDR megfelelőségértékelési felkészülésben, mert
- Nem válaszolok vagy nem tudom

22 Az MDR alá tartozó termékei esetén jelölje a megfelelő mezőt az adott oszlopban:

Tipppek a kérdéshez: (1) azokat a tennivalókat, melyeket már elvégzett azokat a tennivalókat, melyek elvégzését 2021. május 26-ig tervezi

(2) azokat a tennivalókat, melyek elvégzését 2021. február 26-ig tervezi

(3)

(4) azokat a tennivalókat, melyek elvégzését 2021. május 26-a után tervezi.

	1	2	3	4
Az MDR termékeimre vonatkozó követelményeinek megismerése, felkészülési ütemezés készítés	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Műszaki dokumentációk, beleértve a klinikai értékelés MDR szerinti átdolgozása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Klinikai vizsgálatok elvégzése	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Minőségbiztosítási rendszer bevezetése	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UDI szám képzése	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UDI szám jelölése a termék csomagolásán vagy közvetlenül a terméken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Megfelelőségértékelés megújítása még MDD szerint	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Felkészülés az MDR szerinti megfelelőségértékelésre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A szabályoknak való megfelelésért felelős személy PRRC) kijelölése, képzése	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer (PMS) MDR követelményei szerinti kidolgozása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eszköz regisztrációja (nemzeti hatóságnál / EUDAMED adatbázisban)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

23 Megítélése szerint hol tart vállalata, vállalkozása az MDR és / vagy IVDR szerinti felkészülésben?

Tippek a kérdéshez:

- | | | | |
|---|--|--|--|
| <input type="radio"/> Készen vagyunk, tanúsításra várunk (95% felett) | <input type="radio"/> Szinte készen vagyunk (85-90%) | <input type="radio"/> Már sok feladatot megoldottunk, terv szerint haladunk (60-85%) | <input type="radio"/> Még sok feladat vár ránk (40-60%) |
| <input type="radio"/> Pár feladatot már megoldottunk (20-40%) | <input type="radio"/> Alig tettünk lépéseket (5-20%) | <input type="radio"/> Még nem tettünk lépéseket (0-5%) | <input type="radio"/> Nem tudjuk hogyan kezdjük el a felkészülést (0%) |

24 Állítsa sorrendbe az alábbi feladatokat fontosságuk alapján (1-20)! Melyek teljesítése jelenti a legnagyobb kihívást az Ön vállalata, vállalkozása számára az MDR, IVDR előírásai közül?

Tipppek a kérdéshez: (A kiválasztott mezőket a bal egérgomb lenyomva tartásával tudja mozgatni, így a fontossági sorrendet közöttük kialakítani.)

Rendeleti elvárások értelmezése, felkészülési ütemezés készítés	<input type="text"/>
Az eszközök osztályba sorolása MDR, IVDR szerint	<input type="text"/>
Műszaki dokumentációk megújítása	<input type="text"/>
Klinikai értékelések készítése, megújítása (MDR)	<input type="text"/>
Klinikai vizsgálatok (MDR) vagy teljesítőképesség értékelési vizsgálatok (IVDR) elvégzése	<input type="text"/>
Termékfejlesztési, gyártási folyamatok fejlesztése	<input type="text"/>
Minőségirányítási rendszer bevezetése	<input type="text"/>
Minőségirányítási rendszer felülvizsgálata	<input type="text"/>
Termék kockázatirányítási rendszer kialakítása	<input type="text"/>
UDI szám képzése és jelölése	<input type="text"/>
Termékcímkék változtatása	<input type="text"/>
Használati útmutatók fejlesztése	<input type="text"/>
Az eszközök nyomon követési rendszerének kiépítése	<input type="text"/>
Biztonságra és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló előkészítése (SSCP)	<input type="text"/>
A szabályoknak való megfelelésért felelős személy kijelölése (PRRC)	<input type="text"/>
A szabályoknak való megfelelésért felelős személy képzése	<input type="text"/>
Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer előkészítése (PMS)	<input type="text"/>
Gazdasági szereplő regisztrációja az EUDAMED-hez	<input type="text"/>
Termékek regisztrációja az EUDAMED-ben	<input type="text"/>
Egyéb	<input type="text"/>

25 Amennyiben az előző kérdésben az „Egyéb” opciót is beválasztotta a legfontosabb 5 közé, kérjük fejtsse ki:

26 Mennyire tartja fontosnak a felsorolt területeken az irányító szervek (OGYEI, EMMI, ITM, MSZT, NAH) támogatását?

Tipppek a kérdéshez: (1: nem fontos - 5: nagyon fontos)

	1	2	3	4	5
Rendeleti megfelelésre, tanúsításra felkészülés koordinálása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tájékoztatás (kiadványok, rendezvények, események, tájékoztató weboldal, callcenter, Q&A)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tájékoztatási csomagok kidolgozása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Szabványok fordítása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
MDCG irányelvek fordítása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Minta klinikai értékelések közzététele	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Angol nyelvű tájékoztató anyagok, EU bizottsági iránymutatások (MDCG, GHTF, stb.) magyarra fordítása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Felkészülést támogató szolgáltatások felmérése	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Csoportos felkészülések támogatása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Visszajelzés a felkészülés előre haladásáról	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tanúsítói kapacitás, felkészítői kapacitások folyamatos követése	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A termékmegfelelés igazolásához szükséges laboratóriumi fejlesztések és költségek támogatása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kapcsolódó eljárási díjak, hivatali költségek felülvizsgálata	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatok díjának felülvizsgálata	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Az MDR/IVDR szerinti tanúsítványok megszerzésének pályázatok útján megvalósuló támogatási formájának kidolgozása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Az MDR/IVDR szerinti tanúsítványok megszerzésének pályázatok útján megvalósuló támogatási formájának kidolgozása (ITM)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Az MDR/IVDR szerinti UDI-, nyomon követési- illetve minőségirányítási rendszerek tervezésének és megvalósításának pályázatok útján megvalósuló támogatási formájának kidolgozása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5%-os ÁFA lehetőségének kiterjesztésének támogatása az orvostechnikai eszközökre és az IVD eszközök egészére

Egyéb

27 Amennyiben megjelölte az "Egyéb" opciót, milyen területen tartja fontosnak az irányító szervek (OGYEI, EMMI, ITM, MSZT, NAH) támogatását?

28 Kérjük nevezze meg azokat a szabványokat, melyek magyarra fordítása Önnek segítség lenne a munkájához.

Tippek a kérdéshez: (adja meg a szabvány sorszámát : kiadásának évét)

1.

2.

3.

4.

5.

29 Mennyire tartja fontosnak a felsorolt területeken az UDI rendszerhez vagy a nyomon követéshez kapcsolódóan az előírásokat megvalósítani segítő jelölő szervezetek támogatását?

Tippek a kérdéshez: (1: nem fontos - 5: nagyon fontos)

	1	2	3	4	5
Általános szakmai tanácsadás - online webinar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Csoportos felkészítés (előadások, szemináriumok, esettanulmányok)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cégre szabott szakmai tanácsadás - személyes vagy online tanácsadás	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UDI számkiadó szoftver	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
EUDAMED felé történő adatkommunikáció (XML) szoftveres támogatása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
UDI szám helyes felépítését ellenőrző mobil applikáció	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Egyéb	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

30 Amennyiben megjelölte az "Egyéb" opciót, milyen területen tartja fontosnak az előírásokat megvalósítani segítő szervezetek támogatását?

31 Mennyire tartja fontosnak a felsorolt területeken a szakmai, tanácsadó szervezetek és klinikai vizsgálatot végző (CRO) szervezetek támogatását?

Tipppek a kérdéshez: (1: nem fontos - 5: nagyon fontos)

	1	2	3	4	5
Általános szakmai tanácsadás - online webinar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Csoportos felkészítés rendeletekre, tanúsításra (előadások, szemináriumok, esettanulmányok)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cégre szabott szakmai tanácsadás - személyes vagy online tanácsadás	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Műszaki dokumentáció készítése	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Felkészítés klinikai vizsgálatok készítésére	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Klinikai vizsgálatok szervezése, lebonyolítása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer kialakítása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kockázatirányítási rendszer kialakítása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Minőségirányítási rendszer bevezetése vagy átalakítása	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pályázati források megszerzésében történő segítségnyújtás	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Egyéb	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

32 Amennyiben megjelölte az "Egyéb" opciót, milyen területen tartja fontosnak a szakmai, tanácsadó szervezetek és klinikai vizsgálatot végző (CRO) szervezetek támogatását?

33 Milyen orvostechnikai laboratóriumi szolgáltatásra van szüksége az MDR/IVDR szerinti megfelelésértékeléshez?

Tipppek a kérdéshez: *(Több válasz is megjelölhető.)*

- | | | | |
|---|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Gyógyászati/IVD villamos készülékek villamos és mechanika biztonsági vizsgálatai | <input type="checkbox"/> Gyógyászati/IVD villamos készülékek EMC vizsgálata | <input type="checkbox"/> Biokompatibilitási vizsgálatok | <input type="checkbox"/> Mikrobiológiai vizsgálatok |
| <input type="checkbox"/> Sterilitás vizsgálatok | <input type="checkbox"/> Mechanikai vizsgálatok | <input type="checkbox"/> Termékspecifikus szabványossági vizsgálatok | |

34 Amennyiben nem tud választ adni az előző kérdésre, melyik jellemzi az Ön vállalkozását az alábbi két lehetőség közül?

Tipppek a kérdéshez:

- Nem vagyok érintett Nem tudom jelenleg

35 Minden szükséges vizsgálatot meg tud oldani hazai laborokban?

Tipppek a kérdéshez:

- Igen, minden vizsgálatot, akkreditált laboratóriumban Igen, de nem akkreditált laboratóriumban
- Nem vagy részben nem, mert vannak olyan vizsgálatok, amelyekhez nem elég a hazai laborkapacitás: (kérjük megadni melyek ezek).

36 Van-e a felméréshez kapcsolódó megjegyzése, észrevétele, javaslata?