

OTE MDR - IVDR kérdőív



Válaszolók statisztikái

755

Összes látogatás

147

Befejezettek száma

0

Befejezetlenek száma

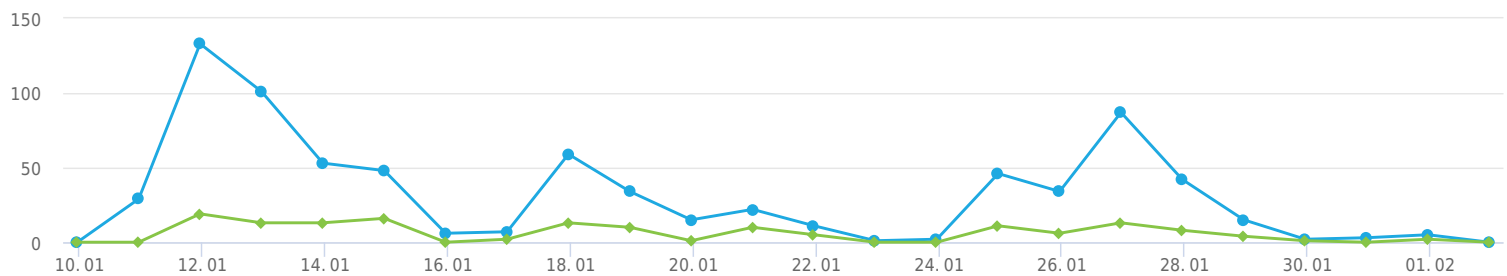
608

Csak megjelenítettek

19,5%

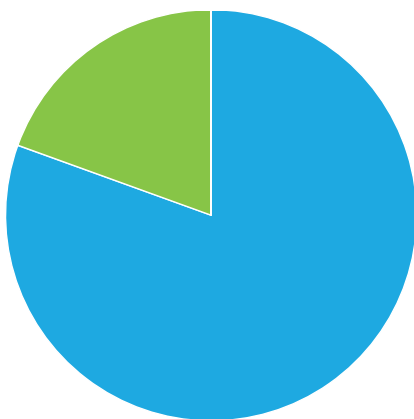
Teljes befejezési arány

Előzmények megtekintése (2021.01.12. – 2021.02.01.)



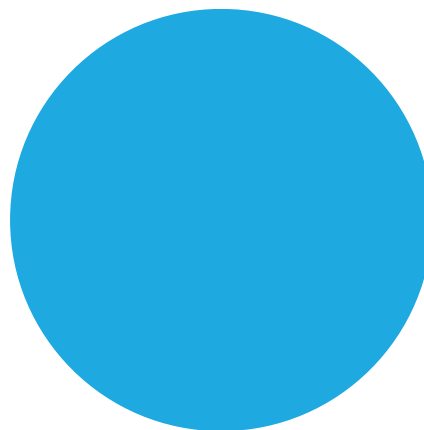
● Látogatások (755) ● Befejezett (147)

Látogatások összesen



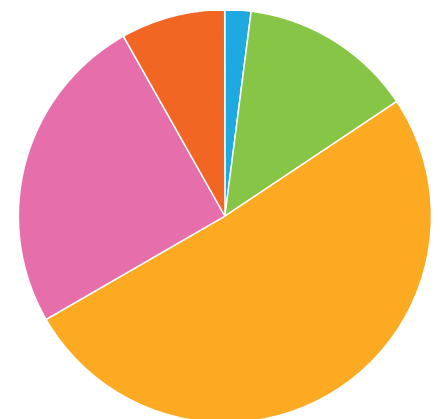
● Csak megjelenítettek (80,5 %)
● Befejezett (19,5 %)
● Hiányos (0,0 %)

Látogatások forrása

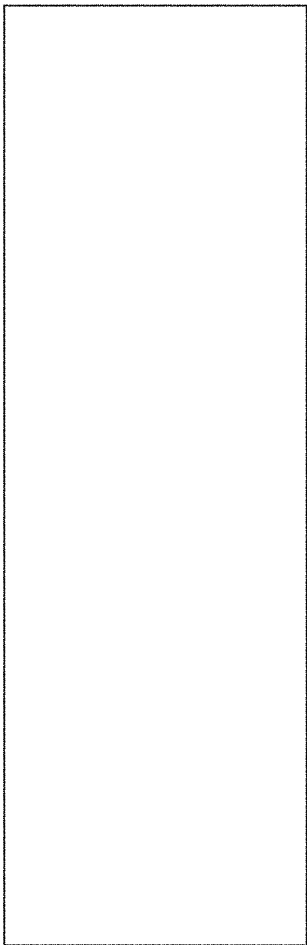


● Közvetlen link (100,0 %)

Kérdőív kitöltési ideje

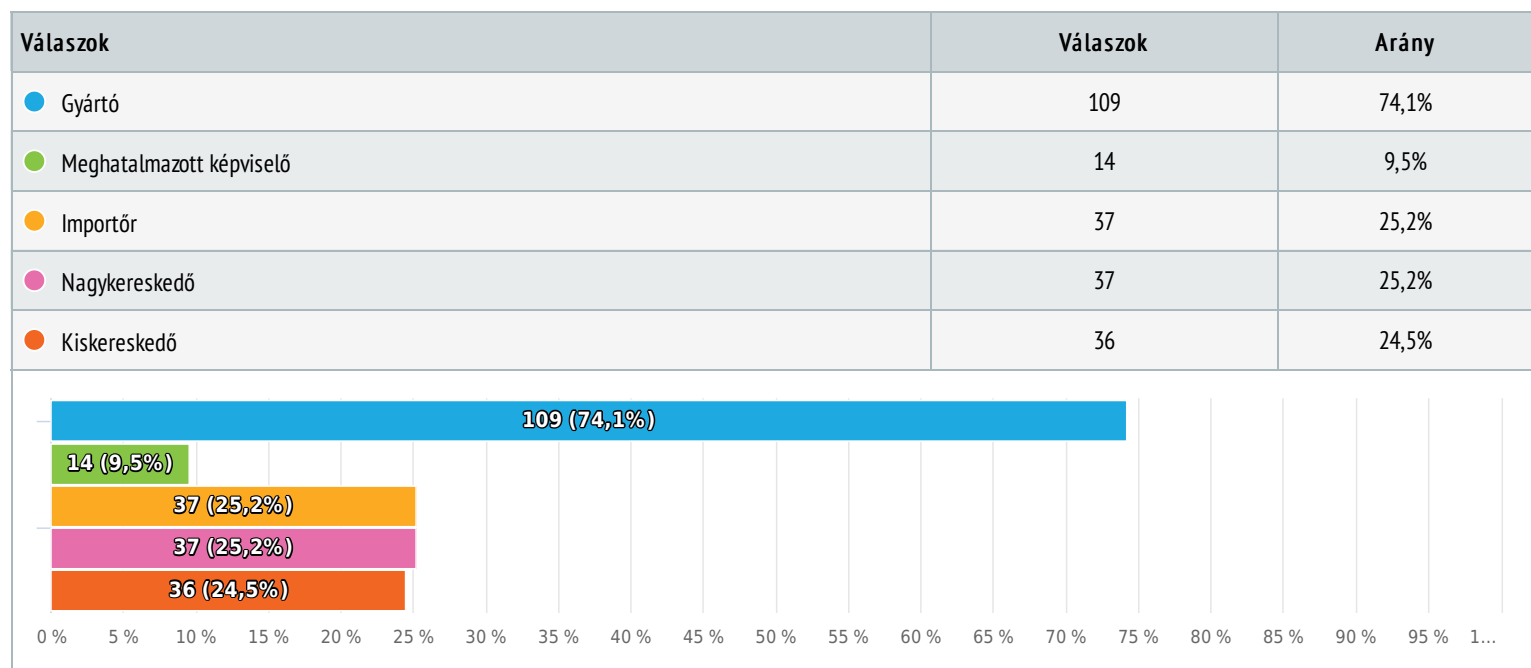


● 2-5 min. (2,0 %)
● 5-10 min. (13,6 %)
● 10-30 min. (51,0 %)
● 30-60 min. (25,2 %)
● >60 min. (8,2 %)



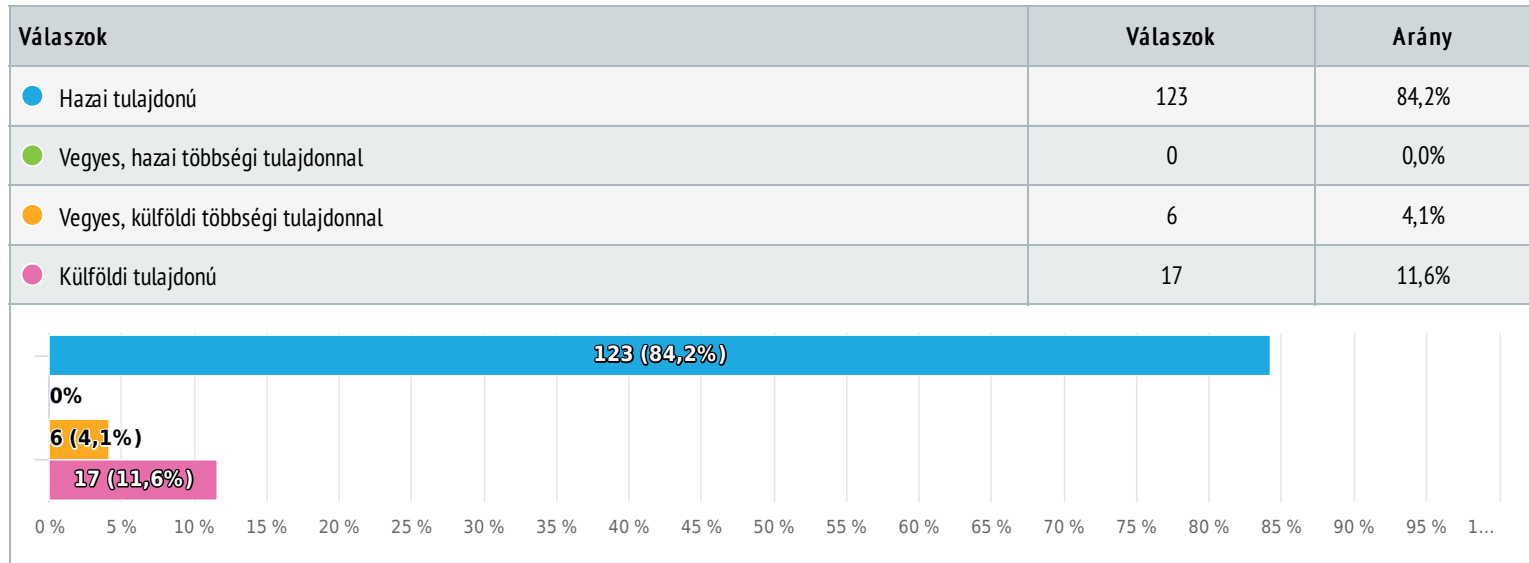
4 Hova sorolja be vállalatát, vállalkozását tevékenysége alapján az orvostechnikai eszközök piacán?

Több válasz, megválaszolt 147 x, Nem megválaszolt 0 x



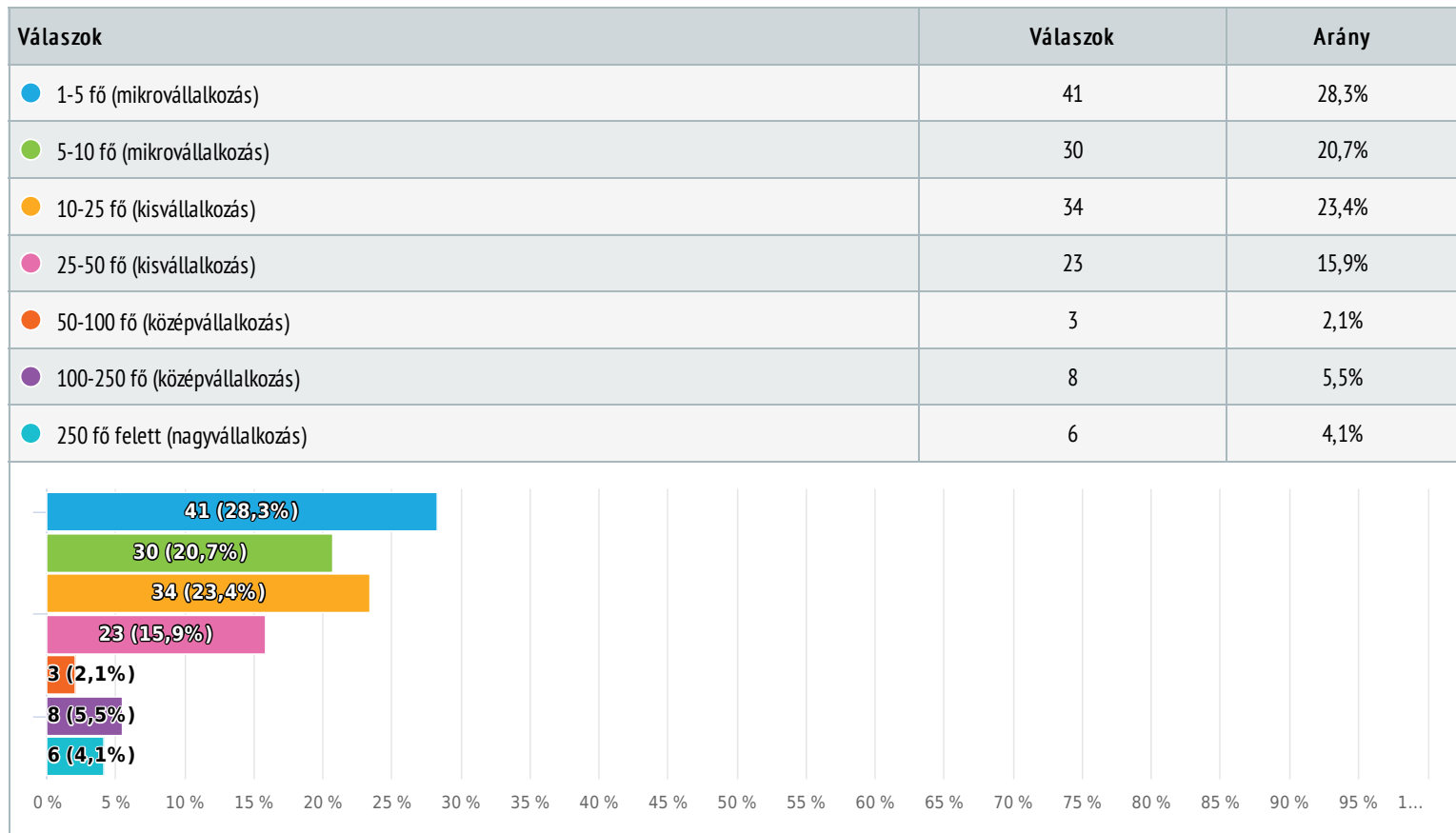
5 Vállalatának tulajdonosi szerkezete milyen megoszlást mutat?

Szimpla válasz, megválaszolt 146 x, Nem megválaszolt 1 x



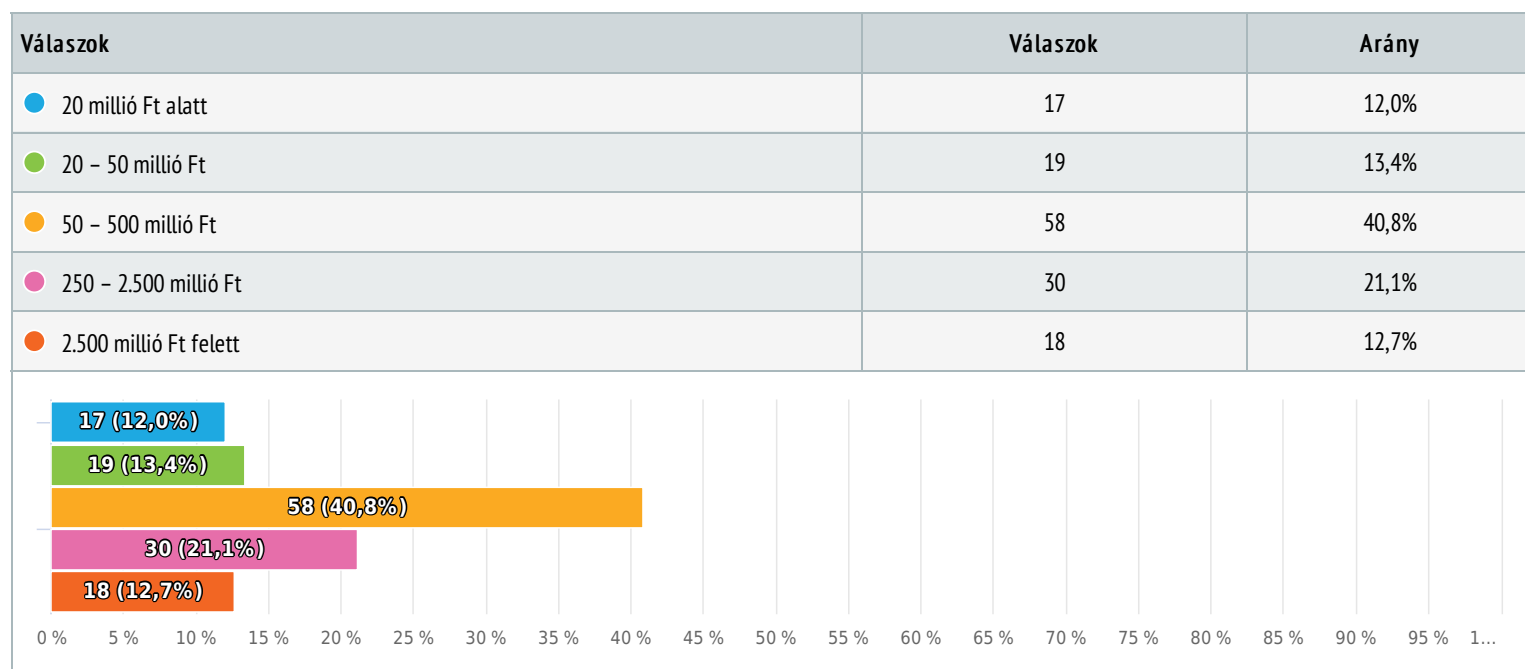
6 Vállalata, vállalkozása hány főt foglalkoztat?

Szimpla válasz, megválaszolt 145 x, Nem megválaszolt 2 x



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

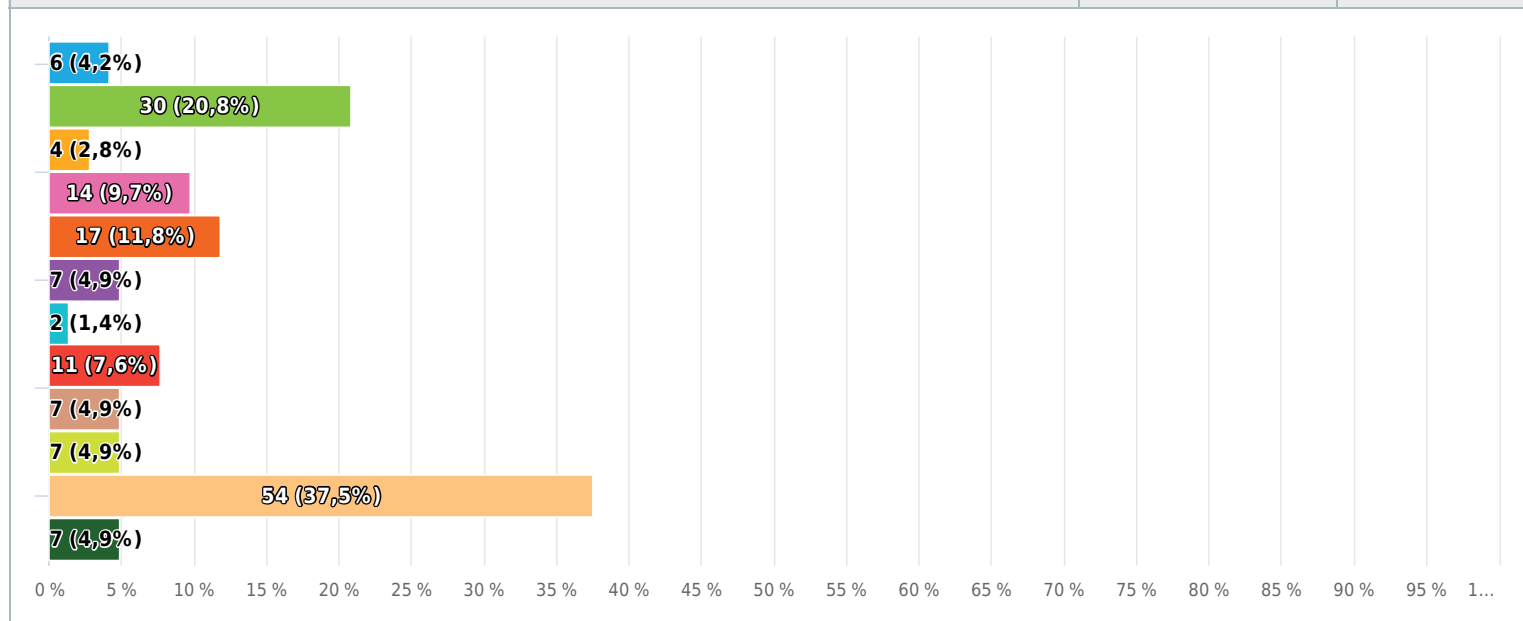
Szimpla válasz, megválaszolt 142 x, Nem megválaszolt 5 x



8 Vállalata, vállalkozása tagja-e valamelyik szakmai szervezetnek?

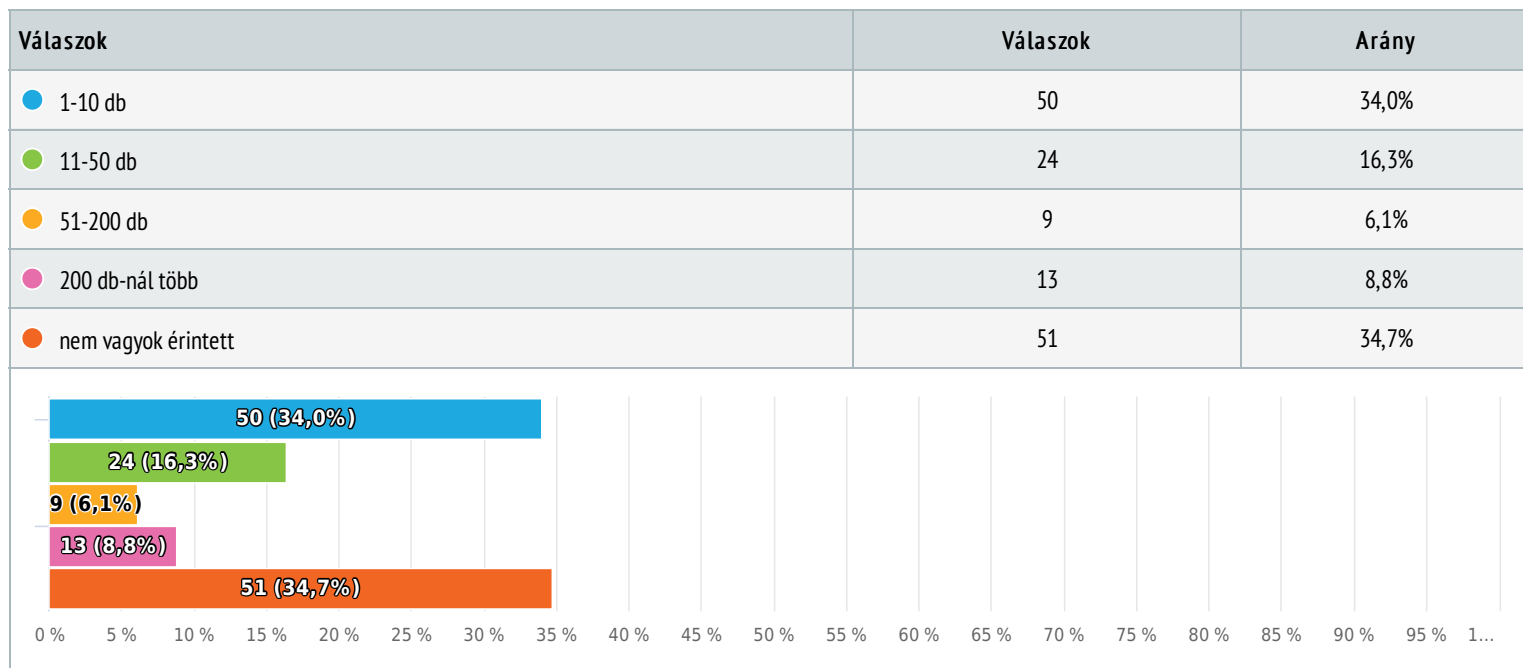
Több válasz, megválaszolt 144 x, Nem megválaszolt 3 x

Válaszok	Válaszok	Arány
ETOSZ	6	4,2%
FESZ	30	20,8%
HIVDA	4	2,8%
MediKlaszter	14	9,7%
OCSZ	17	11,8%
OMI	7	4,9%
OPRA	2	1,4%
Orvostechnikai Szövetség	11	7,6%
MEGYSZ	7	4,9%
Nem kívánok válaszolni	7	4,9%
Nem vagyok tagja a felsorolt szervezeteknek	54	37,5%
Más...	7	4,9%



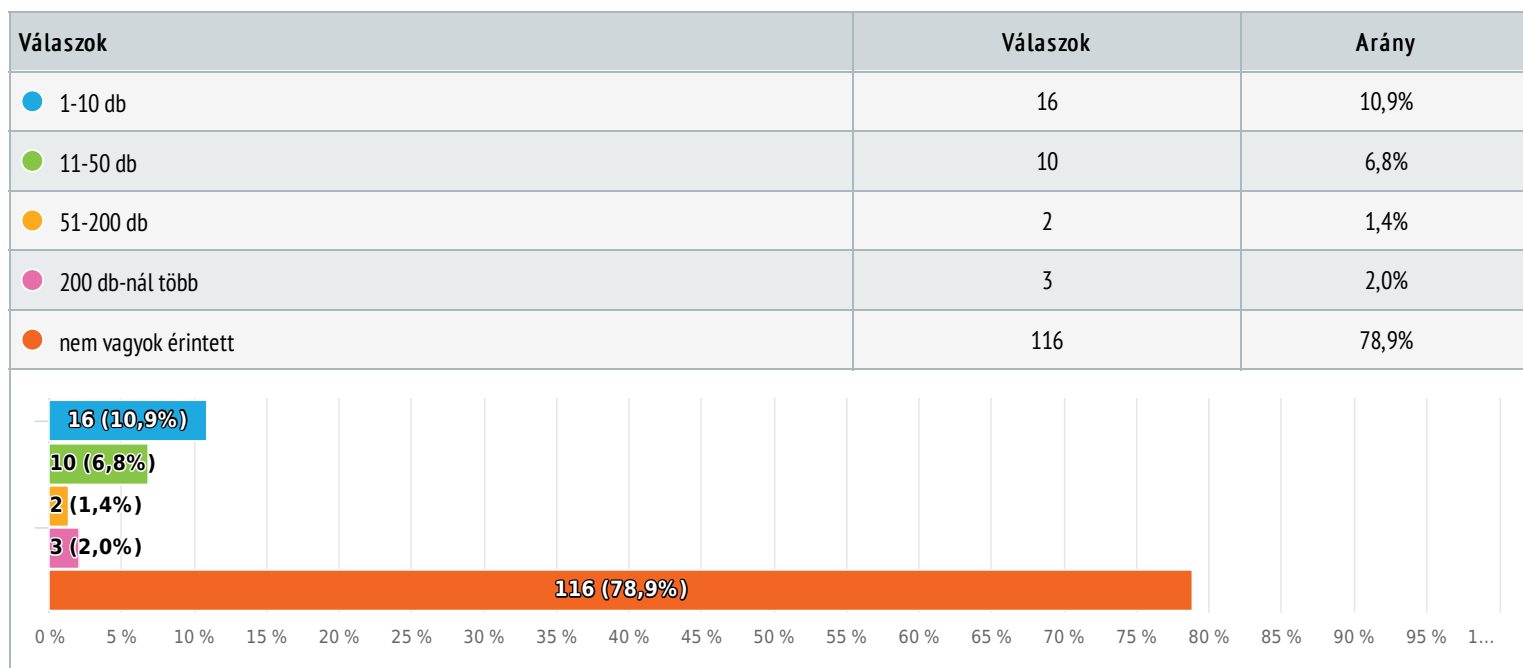
9 Mint gyártót, körülbelül hány termékét érinti az MDR életbe lépése?

Szimpla válasz, megválaszolt 147 x, Nem megválaszolt 0 x



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

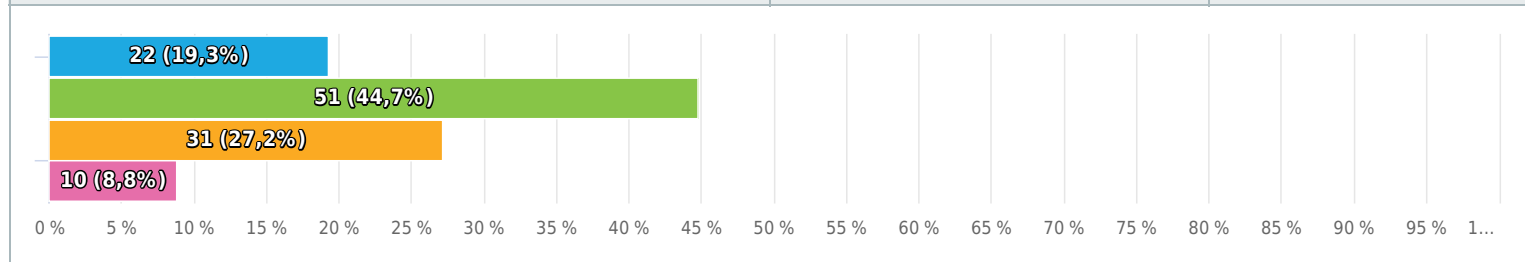
Szimpla válasz, megválaszolt 147 x, Nem megválaszolt 0 x



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

Szimpla válasz, megválaszolt 114 x, Nem megválaszolt 33 x

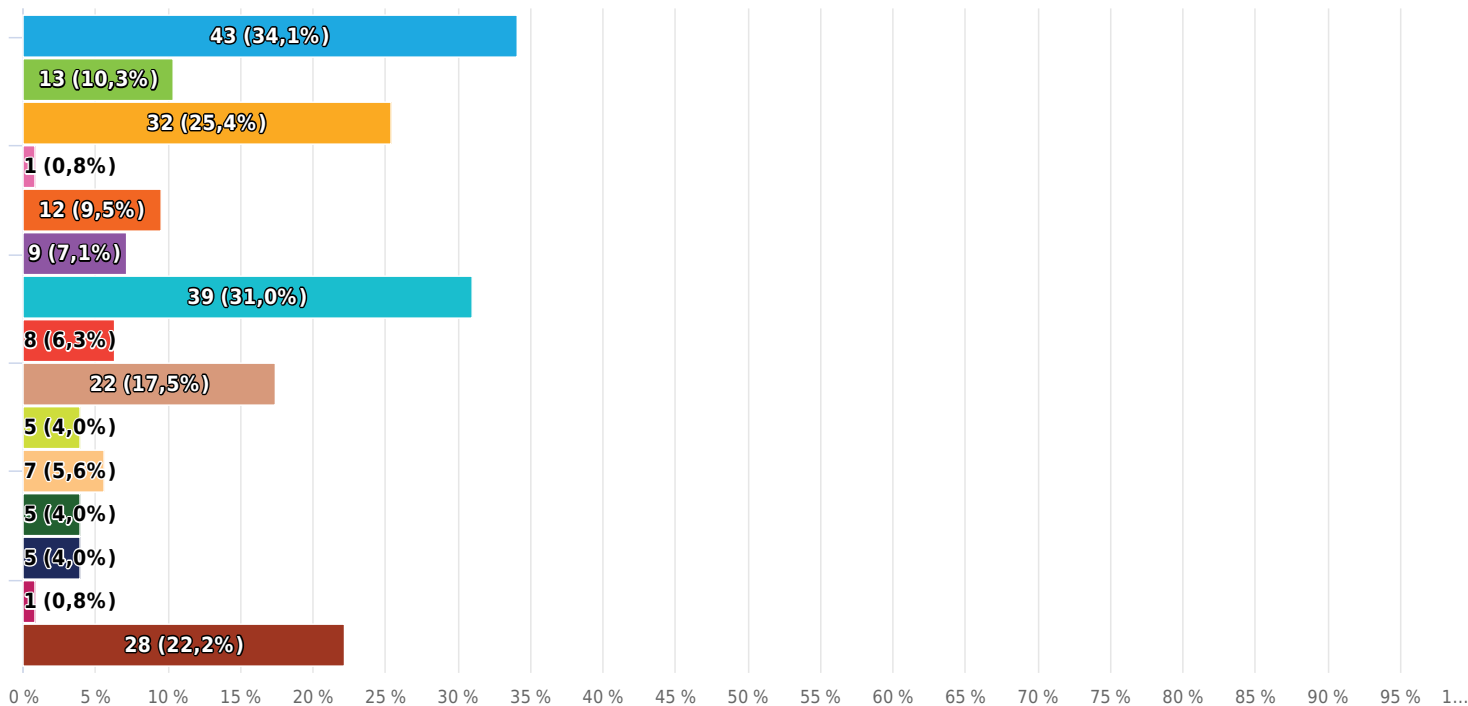
Válaszok	Válaszok	Arány
● 1 db	22	19,3%
● 2-10 db	51	44,7%
● 10-50 db	31	27,2%
● 50 db-nál több	10	8,8%



12 Milyen kockázati besorolásúak a termékei?

Több válasz, megválaszolt 126 x, Nem megválaszolt 21 x

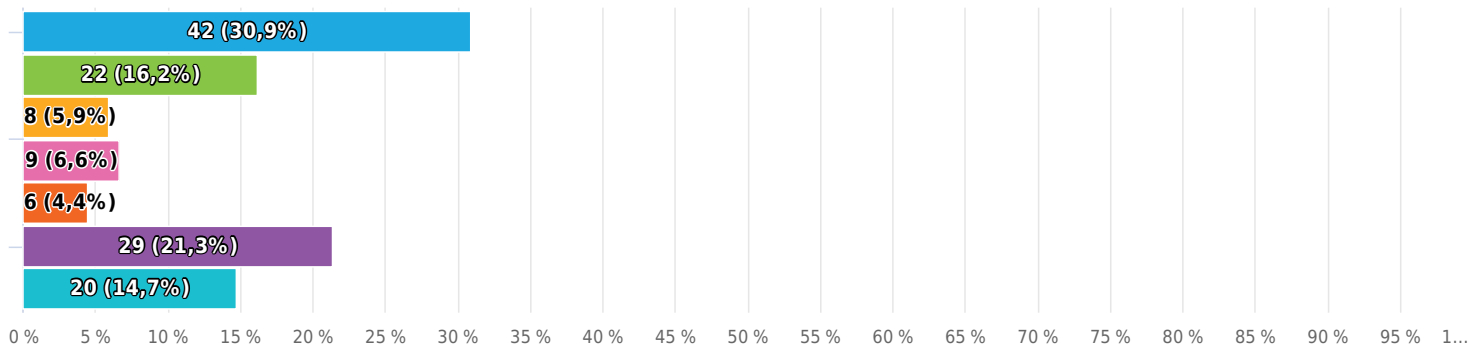
Válaszok	Válaszok	Arány
MDR I osztályú rendelésre, méretvétel alapján készült eszköz	43	34,1%
MDR IIb osztályú beültethető eszköz	13	10,3%
MDR I osztály	32	25,4%
MDR IIb osztályú gyógyszerek testbe juttatására és/vagy onnan eltávolítására szolgáló aktív eszköz	1	0,8%
MDR I osztályú steril / mérőfunkciós / újra használható sebészeti osztály	12	9,5%
MDR III osztály	9	7,1%
MDR IIa osztály	39	31,0%
MDR III osztályú beültethető eszköz	8	6,3%
MDR IIb osztály	22	17,5%
MDR III osztályú rendelésre készült beültethető eszköz	5	4,0%
IVDR A osztály	7	5,6%
IVDR B osztály	5	4,0%
IVDR C osztály	5	4,0%
IVDR D osztály	1	0,8%
Bizonytalan vagyok a termékeim besorolását illetően	28	22,2%



13 Mikorra tervezi az MDR szerinti megfelelésértékelést?

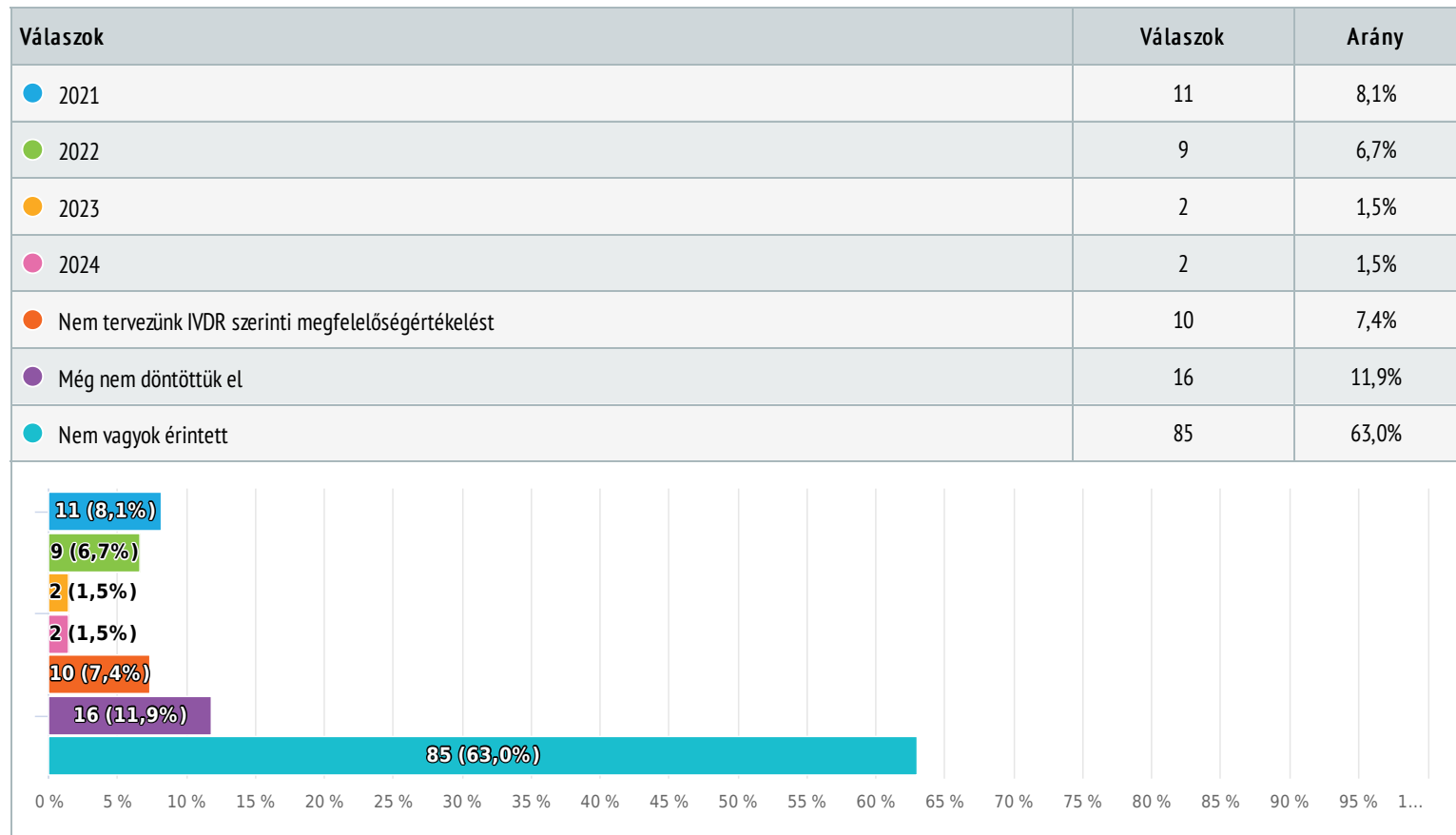
Szimpla válasz, megválaszolt 136 x, Nem megválaszolt 11 x

Válaszok	Válaszok	Arány
● 2021	42	30,9%
● 2022	22	16,2%
● 2023	8	5,9%
● 2024	9	6,6%
● Nem tervezünk MDR szerinti megfelelésértékelést	6	4,4%
● Még nem döntöttük el	29	21,3%
● Nem vagyok érintett	20	14,7%



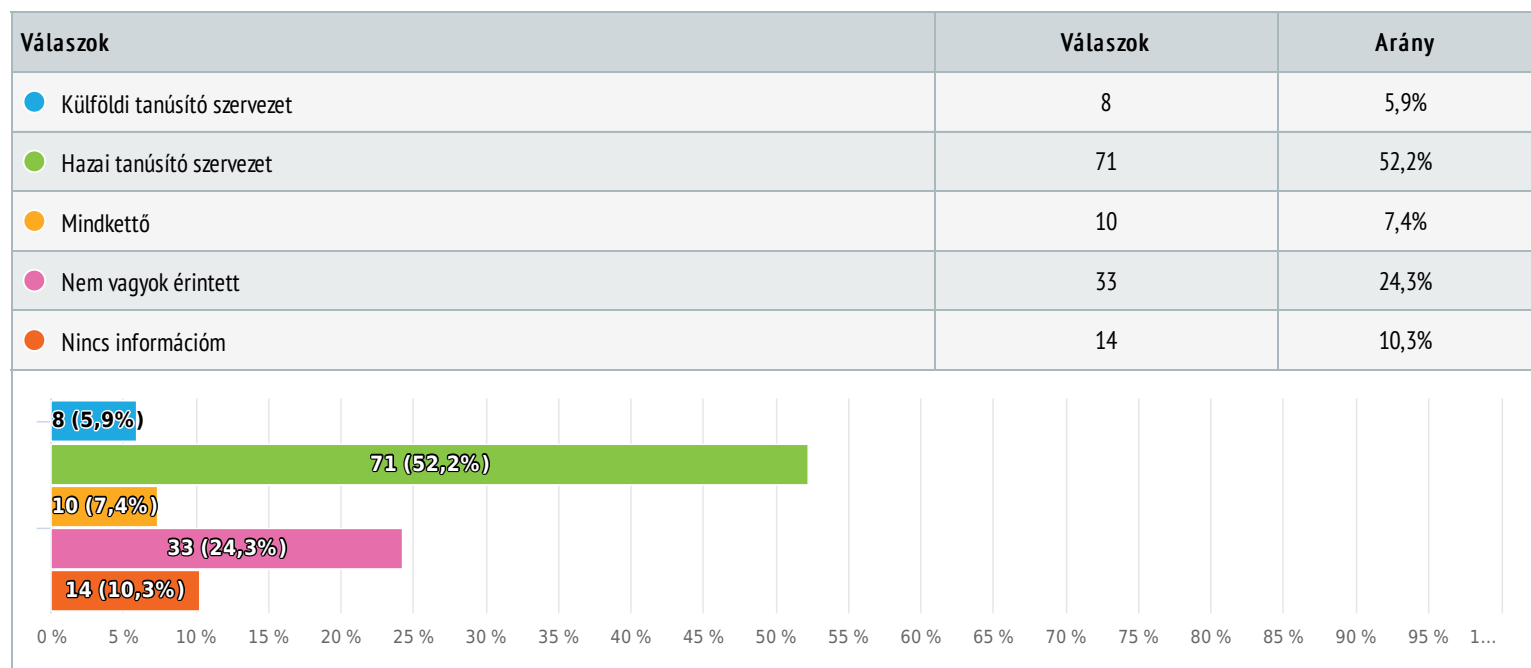
14 Mikorra tervezi az IVDR szerinti megfelelésértékelést?

Szimpla válasz, megválaszolt 135 x, Nem megválaszolt 12 x



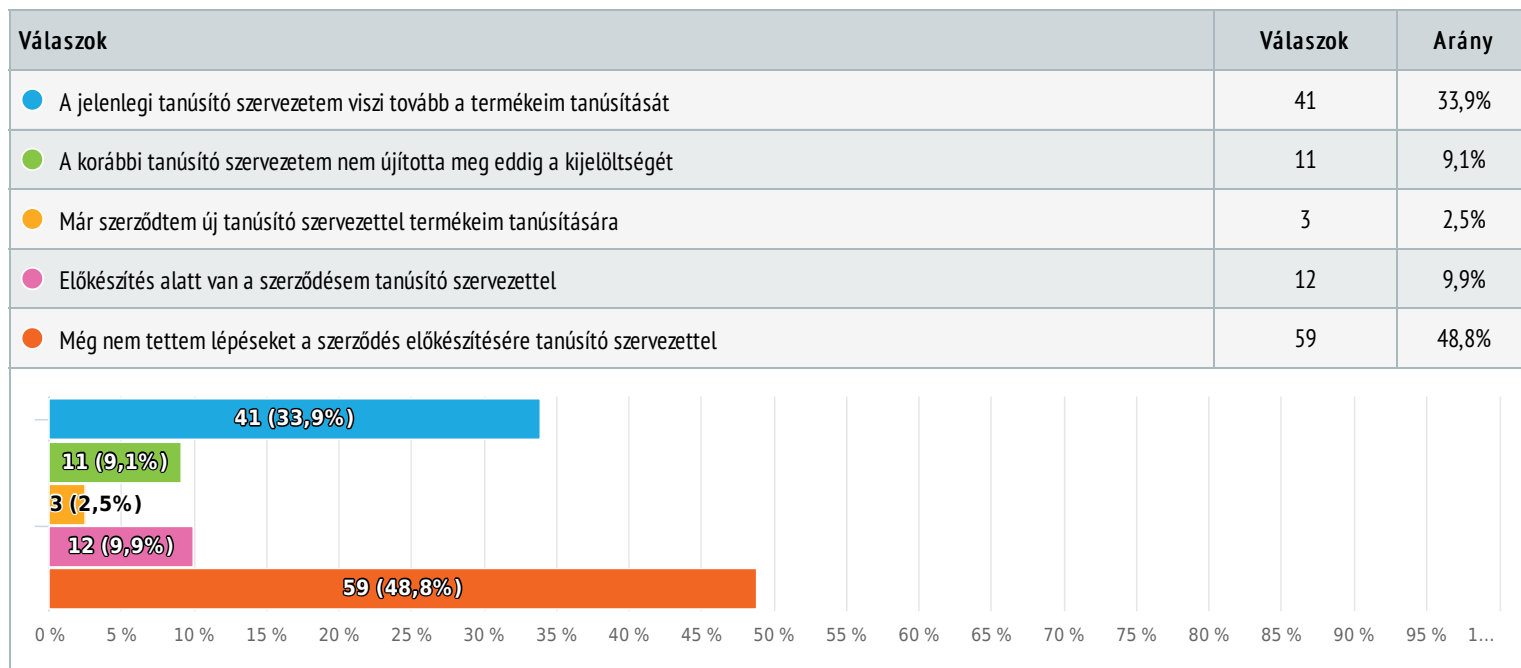
15 A tanúsító szervezet, mellyel mint gyártó kapcsolatban van:

Szimpla válasz, megválaszolt 136 x, Nem megválaszolt 11 x



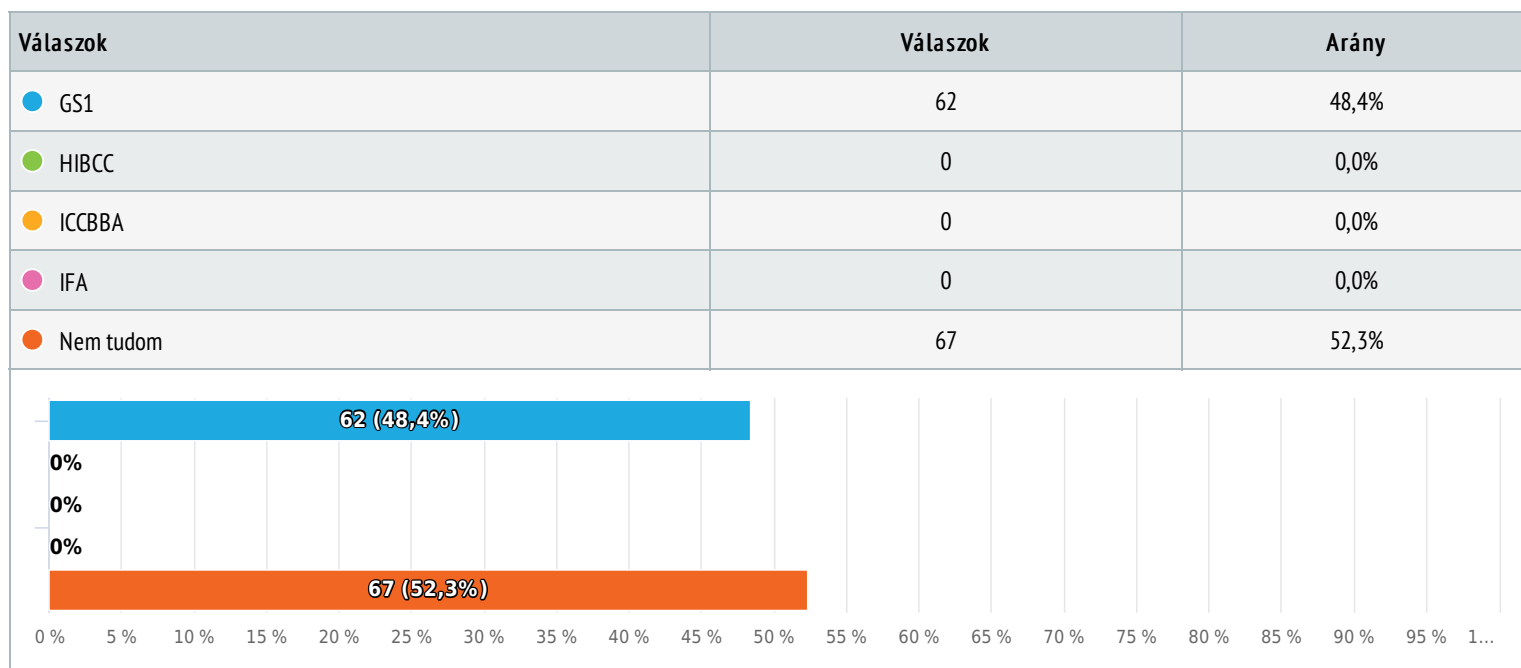
16 Van-e már MDR és / vagy IVDR szerinti tanúsító céggel szerződése termékei tanúsítására?

Több válasz, megválaszolt 121 x, Nem megválaszolt 26 x



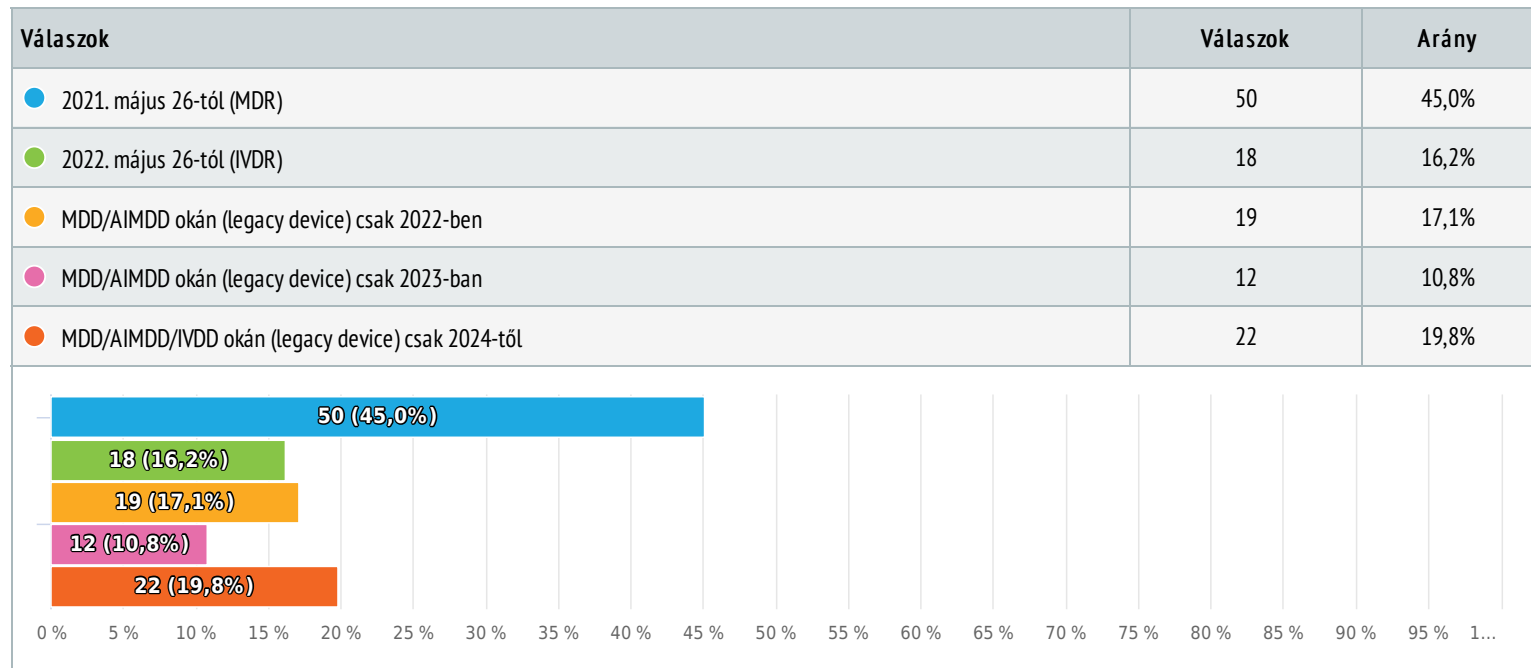
17 Mely, az EU Bizottság által kijelölt hivatalos kibocsátó szervezet szabványa szerinti azonosítót fogja várhatóan alkalmazni az UDI szám kiadására?

Több válasz, megválaszolt 128 x, Nem megválaszolt 19 x



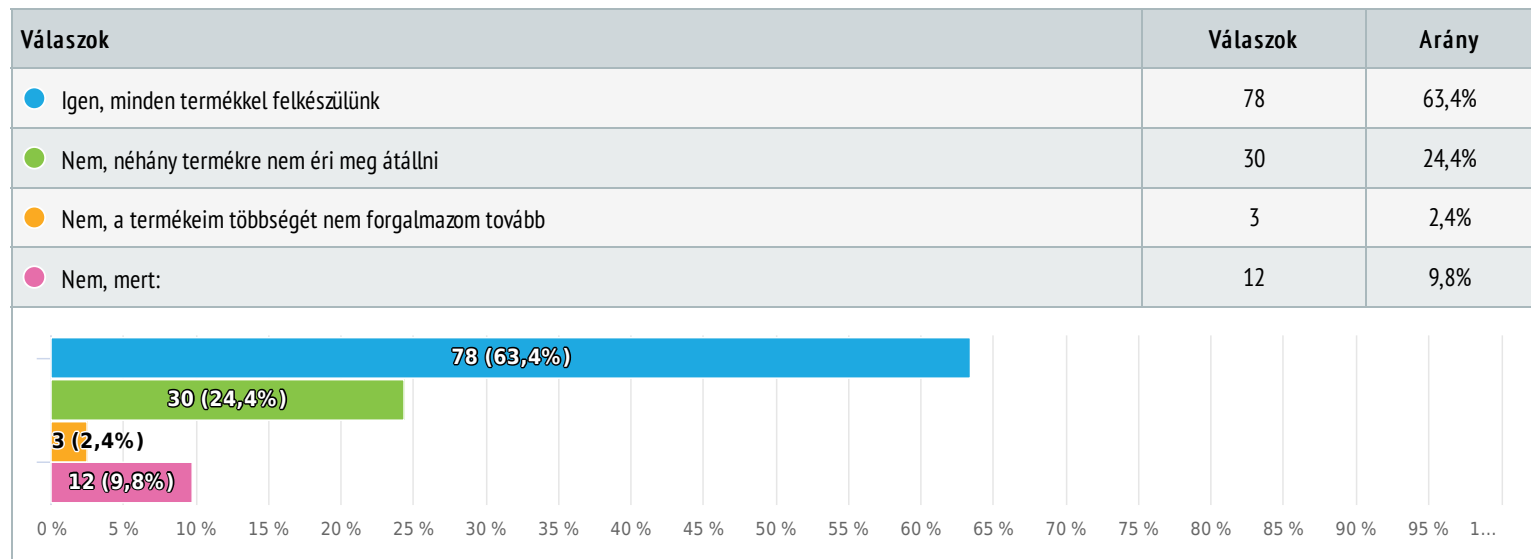
18 Mikortól fogja termékei csomagolásán vagy termékein feltüntetni az MDR, IVDR okán az UDI számot?

Több válasz, megválaszolt 111 x, Nem megválaszolt 36 x



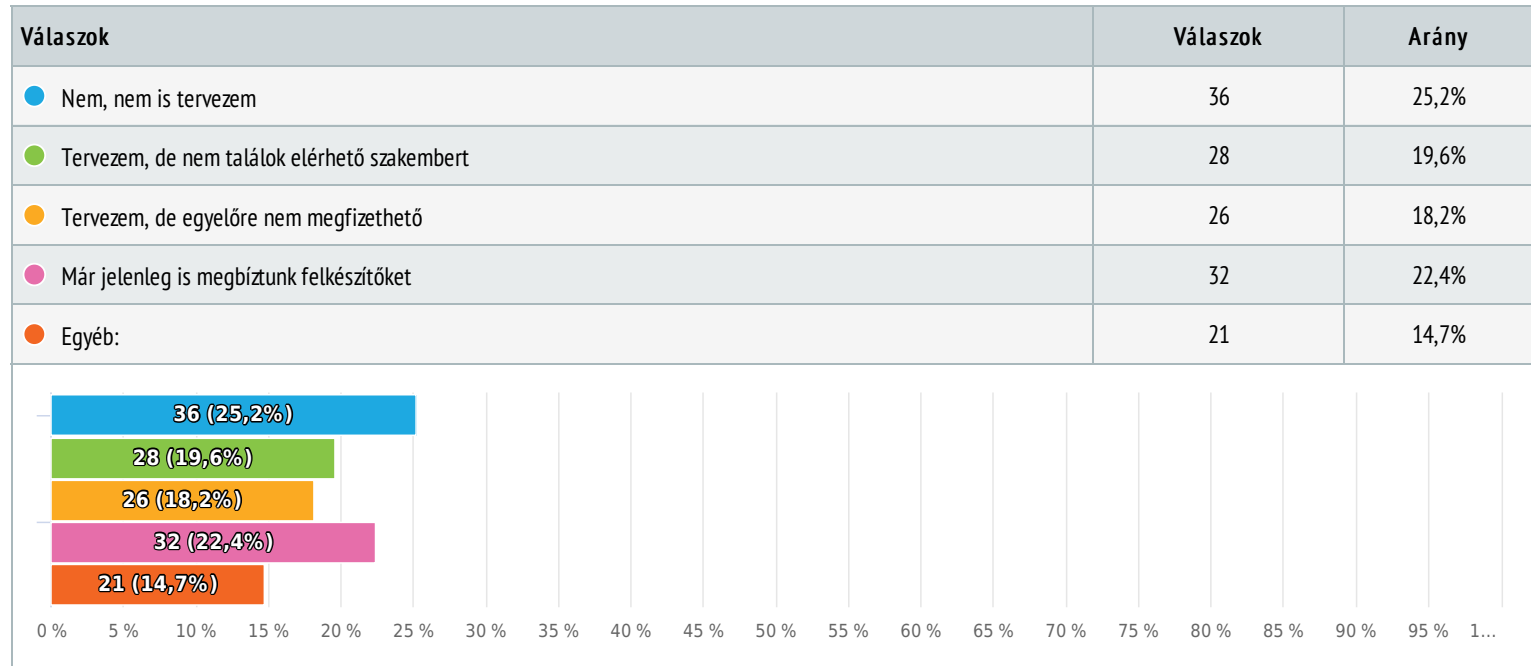
19 Az üzletfolytonossági tervében az MDR/IVDR szerinti megfelelőségértékelést a teljes termékpalletájára kiterjeszti?

Szimpla válasz, megválaszolt 123 x, Nem megválaszolt 24 x



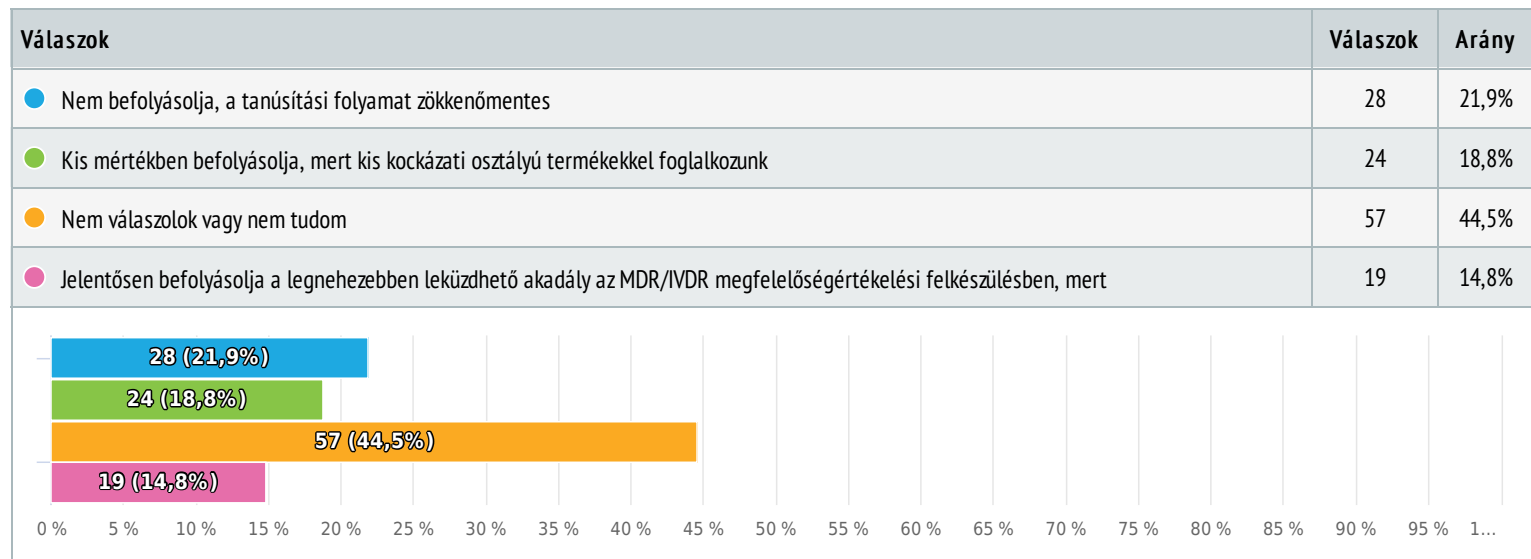
20 Tervezi-e, illetve igénybe vett-e külsős felkészítői segítséget?

Szimpla válasz, megválaszolt 143 x, Nem megválaszolt 4 x



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

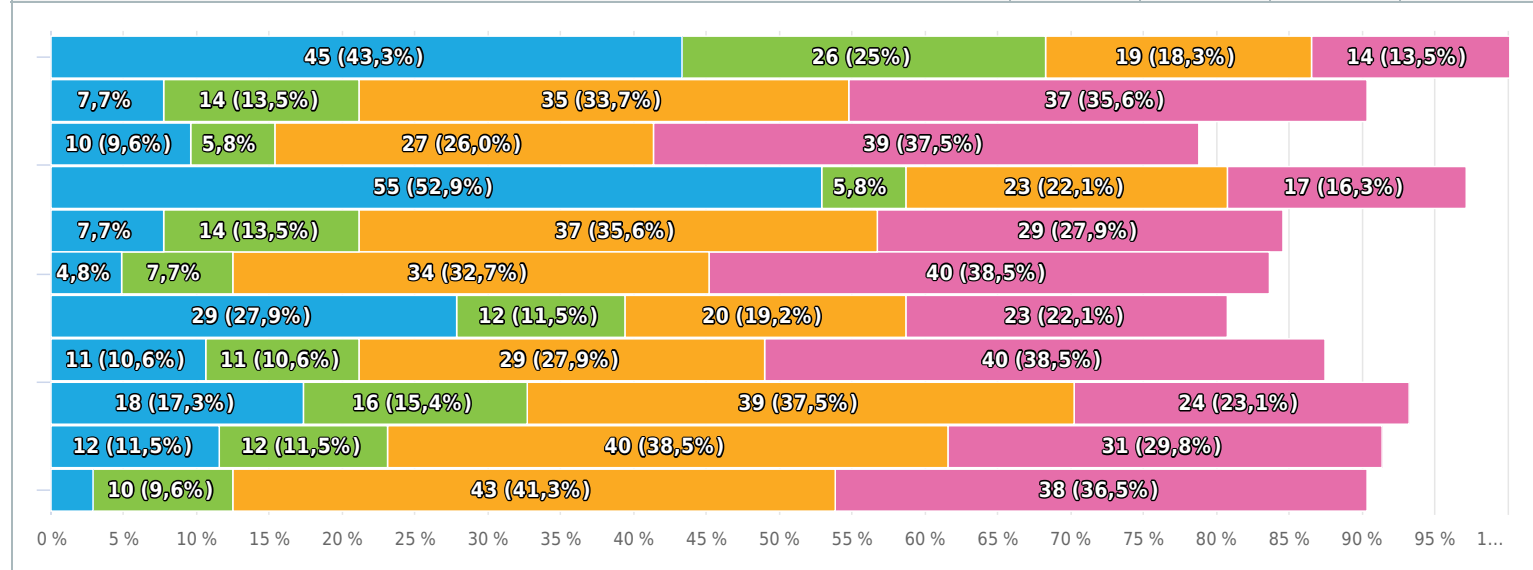
Szimpla válasz, megválaszolt 128 x, Nem megválaszolt 19 x



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

Egységes mátrix választás, megválaszolt 104 x, Nem megválaszolt 43 x

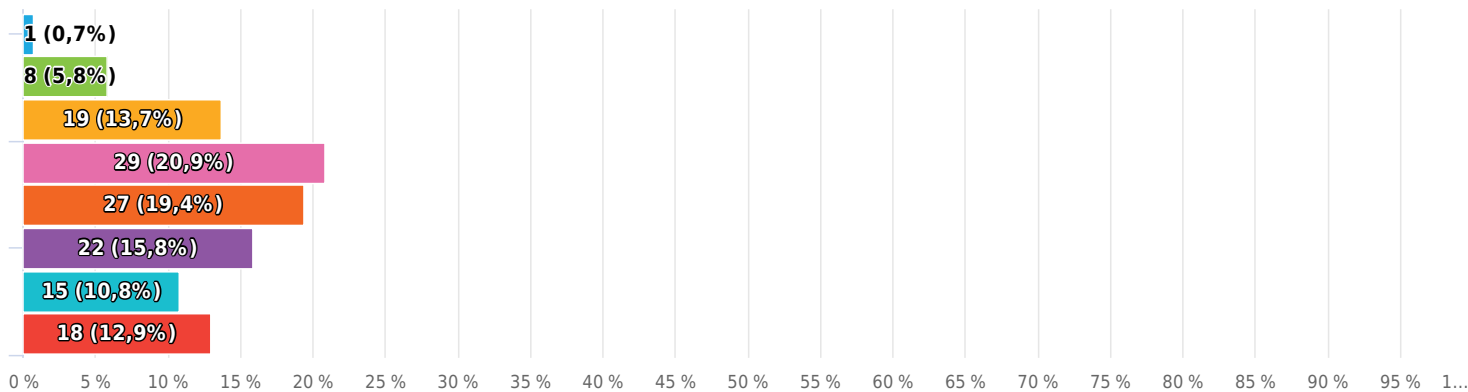
Válasz	1	2	3	4
Az MDR termékeimre vonatkozó követelményeinek megismerése, felkészülési ütemezés készítés	45 (43,3%)	26 (25,0%)	19 (18,3%)	14 (13,5%)
Műszaki dokumentációk, beleértve a klinikai értékelés MDR szerinti átdolgozása	8 (7,7%)	14 (13,5%)	35 (33,7%)	37 (35,6%)
Klinikai vizsgálatok elvégzése	10 (9,6%)	6 (5,8%)	27 (26,0%)	39 (37,5%)
Minőségbiztosítási rendszer bevezetése	55 (52,9%)	6 (5,8%)	23 (22,1%)	17 (16,3%)
UDI szám képzése	8 (7,7%)	14 (13,5%)	37 (35,6%)	29 (27,9%)
UDI szám jelölése a termék csomagolásán vagy közvetlenül a terméken	5 (4,8%)	8 (7,7%)	34 (32,7%)	40 (38,5%)
Megfelelőségértékelés megújítása még MDD szerint	29 (27,9%)	12 (11,5%)	20 (19,2%)	23 (22,1%)
Felkészülés az MDR szerinti megfelelésértékelésre	11 (10,6%)	11 (10,6%)	29 (27,9%)	40 (38,5%)
A szabályoknak való megfelelésért felelős személy PRRC kijelölése, képzése	18 (17,3%)	16 (15,4%)	39 (37,5%)	24 (23,1%)
Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer (PMS) MDR követelményei szerinti kidolgozása	12 (11,5%)	12 (11,5%)	40 (38,5%)	31 (29,8%)
Eszköz regisztrációja (nemzeti hatóságnál / EUDAMED adatbázisban)	3 (2,9%)	10 (9,6%)	43 (41,3%)	38 (36,5%)



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

Szimpla válasz, megválaszolt 139 x, Nem megválaszolt 8 x

Válaszok	Válaszok	Arány
● Készen vagyunk, tanúsításra várunk (95% felett)	1	0,7%
● Szinte készen vagyunk (85-90%)	8	5,8%
● Már sok feladatot megoldottunk, terv szerint haladunk (60-85%)	19	13,7%
● Még sok feladat vár ránk (40-60%)	29	20,9%
● Pár feladatot már megoldottunk (20-40%)	27	19,4%
● Alig tettünk lépéseket (5-20%)	22	15,8%
● Még nem tettünk lépéseket (0-5%)	15	10,8%
● Nem tudjuk hogyan kezdjük el a felkészülést (0%)	18	12,9%

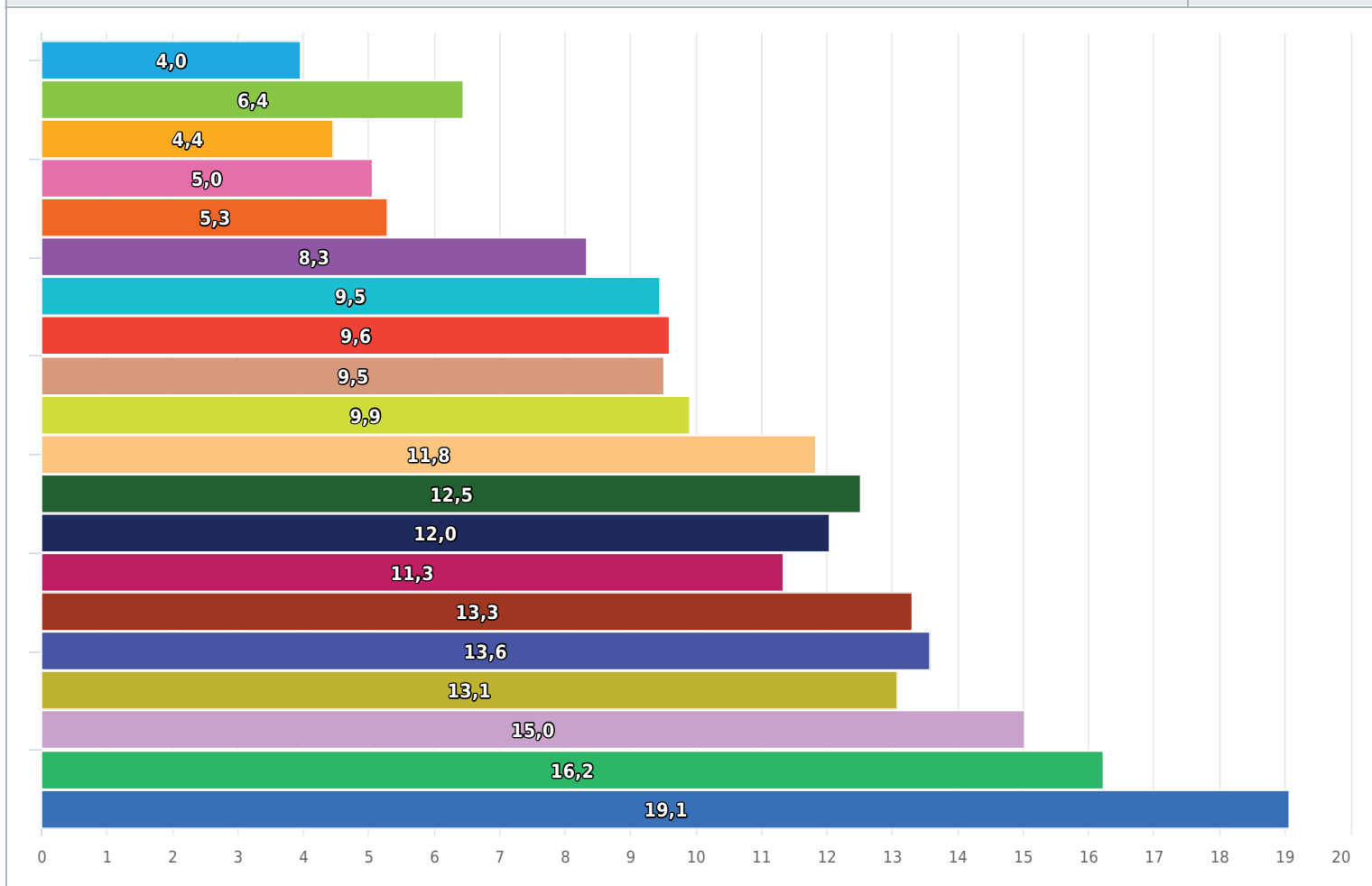


24 Állítsa sorrendbe az alábbi feladatokat fontosságuk alapján (1-20)! Melyek teljesítése jelenti a legnagyobb kihívást az Ön vállalata, vállalkozása számára az MDR, IVDR előírásai közül?

Rendezés fontosság szerint, megválaszolt 147 x, Nem megválaszolt 0 x

Válasz	Relevancia
Rendeleti elvárások értelmezése, felkészülési ütemezés készítés ●	4,0
Az eszközök osztályba sorolása MDR, IVDR szerint ●	6,4
Műszaki dokumentációk megújítása ●	4,4
Klinikai értékelések készítése, megújítása (MDR) ●	5,0
Klinikai vizsgálatok (MDR) vagy teljesítőképesség értékelési vizsgálatok (IVDR) elvégzése ●	5,3
Termékfejlesztési, gyártási folyamatok fejlesztése ●	8,3
Minőségirányítási rendszer bevezetése ●	9,5
Minőségirányítási rendszer felülvizsgálata ●	9,6
Termék kockázatirányítási rendszer kialakítása ●	9,5

UDI szám képzése és jelölése	9,9
Termékcímkék változtatása	11,8
Használati útmutatók fejlesztése	12,5
Az eszközök nyomon követési rendszerének kiépítése	12,0
Biztonságra és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló előkészítése (SSCP)	11,3
A szabályoknak való megfelelésért felelős személy kijelölése (PRRC)	13,3
A szabályoknak való megfelelésért felelős személy képzése	13,6
Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer előkészítése (PMS)	13,1
Gazdasági szereplő regisztrációja az EUDAMED-hez	15,0
Termékek regisztrációja az EUDAMED-ben	16,2
Egyéb	19,1



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

Szöveges válasz, megválaszolt 147 x, Nem megválaszolt 0 x

- Egyelőre nem vagyok azzal tisztában, hogy a kiskereskedőnek is meg kell ezt csinálnia, vagy a gyártótól már így kapjuk a termékeket (136x)

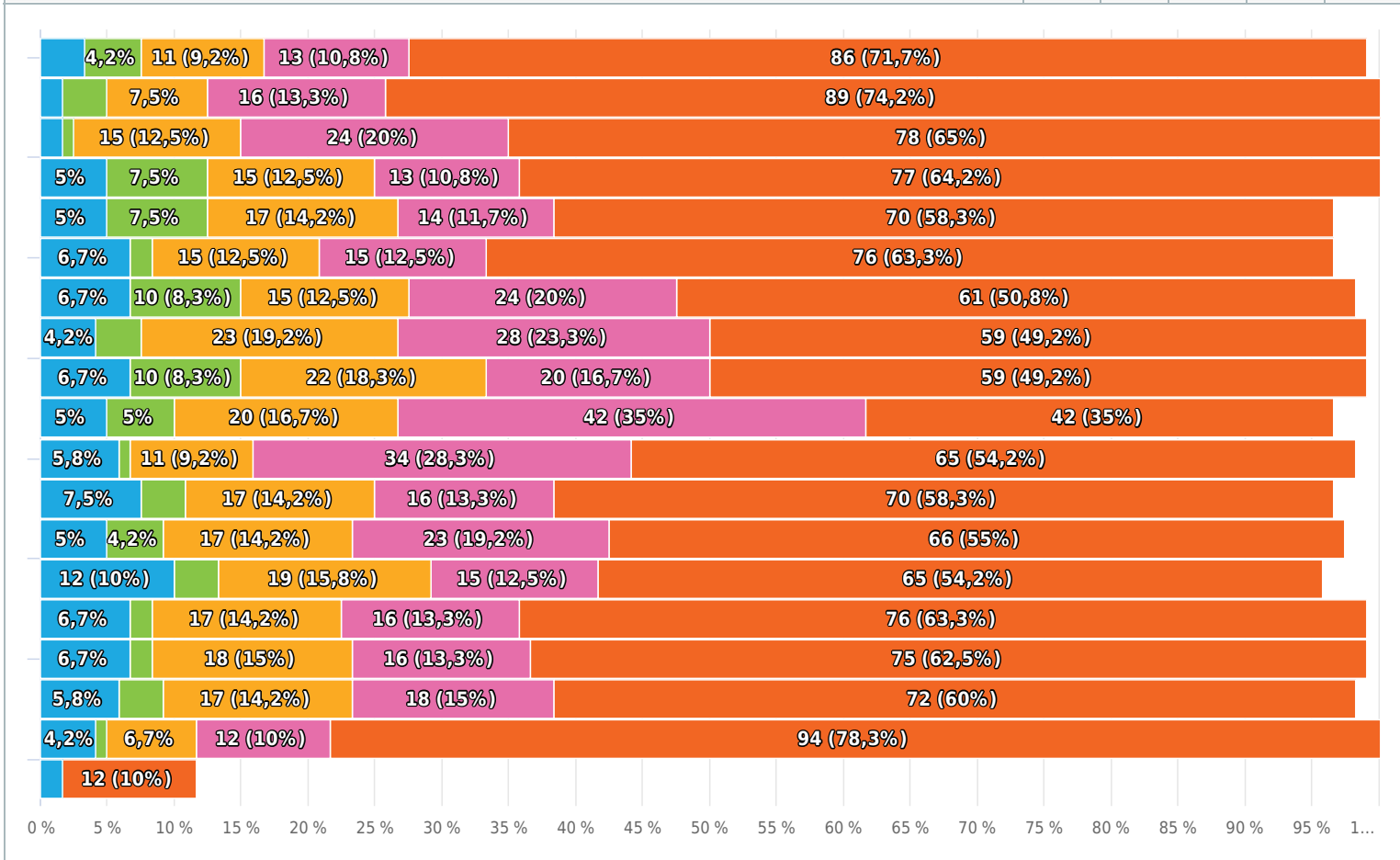
- Biokompatibilitással kapcsolatos kérdések
- A klinikai értékelések :külső szolgáltatást végző kórházak, PHD-s orvosok horribilis költségeés a rendszer
- Ezek közül több nem vonatkozik a rendelésre készült eszközök gyártóira
- Finanszírozás megteremtése
- erőforrások biztosítása: pénz, humán.Külső szolgáltatóknak való kitettség, függőség
- forrásteremtés
- Plusz alkalmazott felvétele, aki csak a megnövekedett papírmunkával foglalkozik, a termelésben és a betegforgalomban nem vesz részt.
- Klinikai vizsgálatok engedélyeztetési eljárása az előírások miatt rendkívüli módon bürokratikus és megfizethetetlen.
- Legacy Device (II.b beültethető, II.a) szabályozások értelmezése, feladatok és határidők kijelölése (pl.: implantátum kísérő kártya kell-e, eszköz regisztráció, Eudamed ID, DI, stb.)
- Nem értem a kérdést. Fontossági sorrendet kell felállítani vagy a legnagyobb kihívás szerintit?

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

Egységes mátrix választás , megválaszolt 120 x, Nem megválaszolt 27 x

Válasz	1	2	3	4	5
Rendeleti megfelelésre, tanúsításra felkészülés koordinálása	4 (3,3%)	5 (4,2%)	11 (9,2%)	13 (10,8%)	86 (71,7%)
Tájékoztatás (kiadványok, rendezvények, események, tájékoztató weboldal, callcenter, Q&A)	2 (1,7%)	4 (3,3%)	9 (7,5%)	16 (13,3%)	89 (74,2%)
Tájékoztatási csomagok kidolgozása	2 (1,7%)	1 (0,8%)	15 (12,5%)	24 (20,0%)	78 (65,0%)
Szabványok fordítása	6 (5,0%)	9 (7,5%)	15 (12,5%)	13 (10,8%)	77 (64,2%)
MDCG irányelvek fordítása	6 (5,0%)	9 (7,5%)	17 (14,2%)	14 (11,7%)	70 (58,3%)
Minta klinikai értékelések közzététele	8 (6,7%)	2 (1,7%)	15 (12,5%)	15 (12,5%)	76 (63,3%)
Angol nyelvű tájékoztató anyagok, EU bizottsági iránymutatások (MDCG, GHTF, stb.) magyarra fordítása	8 (6,7%)	10 (8,3%)	15 (12,5%)	24 (20,0%)	61 (50,8%)
Felkészülést támogató szolgáltatások felmérése	5 (4,2%)	4 (3,3%)	23 (19,2%)	28 (23,3%)	59 (49,2%)
Csoportos felkészülések támogatása	8 (6,7%)	10 (8,3%)	22 (18,3%)	20 (16,7%)	59 (49,2%)
Visszajelzés a felkészülés előre haladásáról	6 (5,0%)	6 (5,0%)	20 (16,7%)	42 (35,0%)	42 (35,0%)
Tanúsítói kapacitás, felkészítói kapacitások folyamatos követése	7 (5,8%)	1 (0,8%)	11 (9,2%)	34 (28,3%)	65 (54,2%)
A termékmegfelelőség igazolásához szükséges laboratóriumi fejlesztések és költségek támogatása	9 (7,5%)	4 (3,3%)	17 (14,2%)	16 (13,3%)	70 (58,3%)
Kapcsolódó eljárási díjak, hivatali költségek felülvizsgálata	6 (5,0%)	5 (4,2%)	17 (14,2%)	23 (19,2%)	66 (55,0%)
Beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatok díjának felülvizsgálata	12 (10,0%)	4 (3,3%)	19 (15,8%)	15 (12,5%)	65 (54,2%)
Az MDR/IVDR szerinti tanúsítványok megszerzésének pályázatok útján megalósuló támogatási formájának kidolgozása	8 (6,7%)	2 (1,7%)	17 (14,2%)	16 (13,3%)	76 (63,3%)

	(6,1%)	(1,1%)	(14,2%)	(15,5%)	(65,5%)
Az MDR/IVDR szerinti tanúsítványok megszerzésének pályázatok útján megvalósuló támogatási formájának kidolgozása (ITM)	8 (6,7%)	2 (1,7%)	18 (15,0%)	16 (13,3%)	75 (62,5%)
Az MDR/IVDR szerinti UDI-, nyomon követési- illetve minőségirányítási rendszerek tervezésének és megvalósításának pályázatok útján megvalósuló támogatási formájának kidolgozása	7 (5,8%)	4 (3,3%)	17 (14,2%)	18 (15,0%)	72 (60,0%)
5%-os ÁFA lehetőségének kiterjesztésének támogatása az orvostechnikai eszközökre és az IVD eszközök egészére	5 (4,2%)	1 (0,8%)	8 (6,7%)	12 (10,0%)	94 (78,3%)
Egyéb	2 (1,7%)	0	0	0	12 (10,0%)



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

Szöveges válasz, megválaszolt 147 x, Nem megválaszolt 0 x

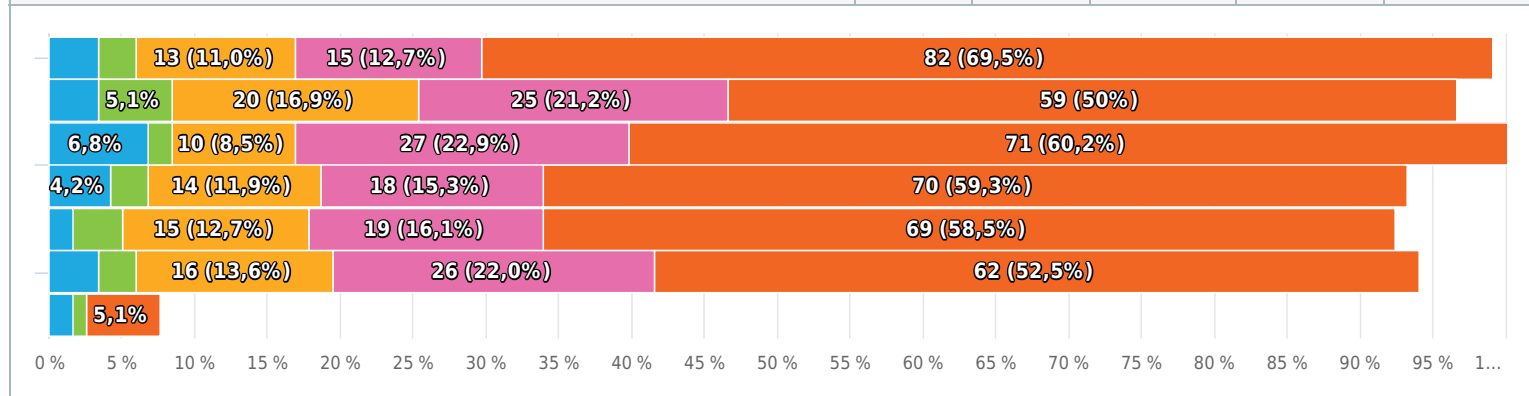
- termékdokumentáció
- Az eszközminősítéshez kapcsolódó termékvizsgálatok, validációk pályázatok útján megvalósuló támogatási formájának kidolgozása
- Állandóan legyen annyi munka, amely leköti a kapacitást
- ld. 26-os pont
- MDR
- Nem
- EMMI
- Klinikai vizsgálatok felkészítői csak gyógyszeripari alkalmazásra vannak felkészítve, az implantátum- eszközgyártásra nincsenek megfelelő szakemberek.
- eudamed regisztráció

- Újonnan alakult, nagy tapasztalattal rendelkező magyar start-up mikrovállalkozások menedzselése. Jelenleg hiába a magasan kvalifikált munkaerő egy nulláról induló vállalkozásnak esélye sincs egy projektet véghezvinni Mo.-n. És ez nem pénz kérdés! A magyar Kijelölt szervezetek nem vesznek komolyan egy start-up vállalkozást illetve hátra sorolják őket és mivel kapacitás hiány van ez egyenlő az elutasítással. Korrekt esetben ez 1-2 napon belül történik, rosszabb esetben doku feltöltés után 103 nap!
- A "gyse" hatósági árak felülvizsgálata a minőségi termékek gyártásának támogatására
- Már bevált, 10-20 éve forgalmazott és a MAGYAR kórházak, MAGYAR orvosok által ismert, kedvelt eszközök esetében, amelyek tehát az MDD szerint voltak tanúsítva, az új, extrém és indokolatlanul szigorú követelményrendszer felfüggesztése vagy jelentős egyszerűsítése, könnyítése.
- (133x)
- PRRC képzés még tavasszal
- Folyamatos konzultációs segítség igénybevételi lehetősége

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 118 x, Nem megválaszolt 29 x

Válasz	1	2	3	4	5
Általános szakmai tanácsadás - online webinar	4 (3,4%)	3 (2,5%)	13 (11,0%)	15 (12,7%)	82 (69,5%)
Csoportos felkészítés (előadások, szemináriumok, esettanulmányok)	4 (3,4%)	6 (5,1%)	20 (16,9%)	25 (21,2%)	59 (50,0%)
Cégre szabott szakmai tanácsadás - személyes vagy online tanácsadás	8 (6,8%)	2 (1,7%)	10 (8,5%)	27 (22,9%)	71 (60,2%)
UDI számkidó szoftver	5 (4,2%)	3 (2,5%)	14 (11,9%)	18 (15,3%)	70 (59,3%)
EUDAMED felé történő adatkommunikáció (XML) szoftveres támogatása	2 (1,7%)	4 (3,4%)	15 (12,7%)	19 (16,1%)	69 (58,5%)
UDI szám helyes felépítését ellenőrző mobil applikáció	4 (3,4%)	3 (2,5%)	16 (13,6%)	26 (22,0%)	62 (52,5%)
Egyéb	2 (1,7%)	1 (0,8%)	0	0	6 (5,1%)



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

Szöveges válasz, megválaszolt 147 x, Nem megválaszolt 0 x

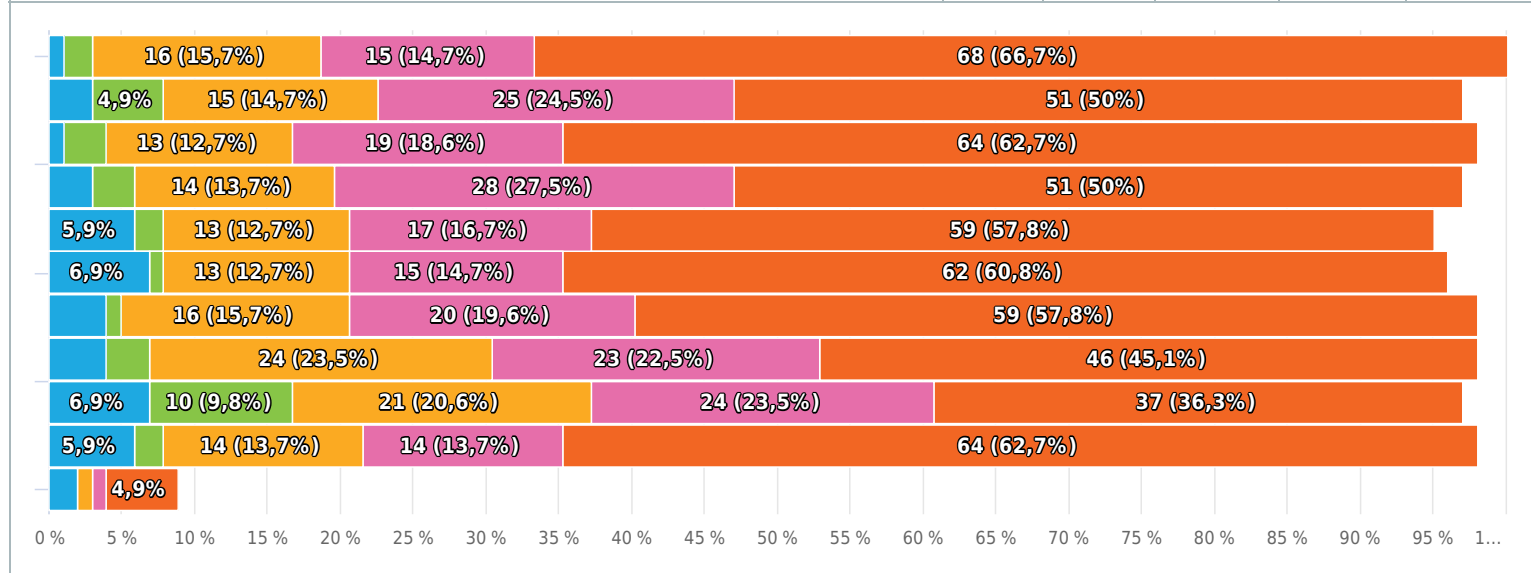
- Rendszer használatidő mérséklése mikro vállalkozásnak
- úgy gondolom, hogy az udi nekem nem fontos, mert saját termékemet forgalmazom
- Szakmai támogatás minősége, illetve termékspecifikus ismeretek kezdetleges szinten. Nagyon nagy számú GTIN számok kezelésére vonatkozó támogatás hiánya. Néhány kulcsfontosságú kérdésben nem jutottunk megoldásra.
- Rendelésre készült eszközök gyártóira nem vonatkozik
- (139x)
- Konkrét megvalósítási minták kidolgozása
- MDR

- Nem teljes a funkcionalitása a programoknak, minél hamarabb el kellene készülni a végleges termékekkel, hogy elvégezhesük az UDI generálást, címketervezést, stb
- Tisztelt ITM! Nekem mint implantátum gyártásban tapasztalt mérnök az a véleményem, hogy túlzó a hangsúly az UDI-n. Fontos téma egyetértek, de sokkal égetőbb problémákkal kell szembenéznie a beültethető eszközök gyártóinak! Az UDI-val kapcsolatban aki felkeresi a GS1-et minden kérdésre profi választ és megoldási javaslatot is kap. KÉREM NE ERRE FORDÍTSAK A LEGTÖBB FIGYELMET, ennél sokkal nagyobb a baj a I-Is, II és III osztályt gyártó magyar kisvállalkozások számára!!!

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

Egységes mátrix választás , megválaszolt 102 x, Nem megválaszolt 45 x

Válasz	1	2	3	4	5
Általános szakmai tanácsadás - online webinar	1 (1,0%)	2 (2,0%)	16 (15,7%)	15 (14,7%)	68 (66,7%)
Csoportos felkészítés rendeletekre, tanúsításra (előadások, szemináriumok, esettanulmányok)	3 (2,9%)	5 (4,9%)	15 (14,7%)	25 (24,5%)	51 (50,0%)
Cégre szabott szakmai tanácsadás - személyes vagy online tanácsadás	1 (1,0%)	3 (2,9%)	13 (12,7%)	19 (18,6%)	64 (62,7%)
Műszaki dokumentáció készítése	3 (2,9%)	3 (2,9%)	14 (13,7%)	28 (27,5%)	51 (50,0%)
Felkészítés klinikai vizsgálatok készítésére	6 (5,9%)	2 (2,0%)	13 (12,7%)	17 (16,7%)	59 (57,8%)
Klinikai vizsgálatok szervezése, lebonyolítása	7 (6,9%)	1 (1,0%)	13 (12,7%)	15 (14,7%)	62 (60,8%)
Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer kialakítása	4 (3,9%)	1 (1,0%)	16 (15,7%)	20 (19,6%)	59 (57,8%)
Kockázatirányítási rendszer kialakítása	4 (3,9%)	3 (2,9%)	24 (23,5%)	23 (22,5%)	46 (45,1%)
Minőségirányítási rendszer bevezetése vagy átalakítása	7 (6,9%)	10 (9,8%)	21 (20,6%)	24 (23,5%)	37 (36,3%)
Pályázati források megszerzésében történő segítségnyújtás	6 (5,9%)	2 (2,0%)	14 (13,7%)	14 (13,7%)	64 (62,7%)
Egyéb	2 (2,0%)	0	1 (1,0%)	1 (1,0%)	5 (4,9%)



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

Szöveges válasz, megválaszolt 147 x, Nem megválaszolt 0 x

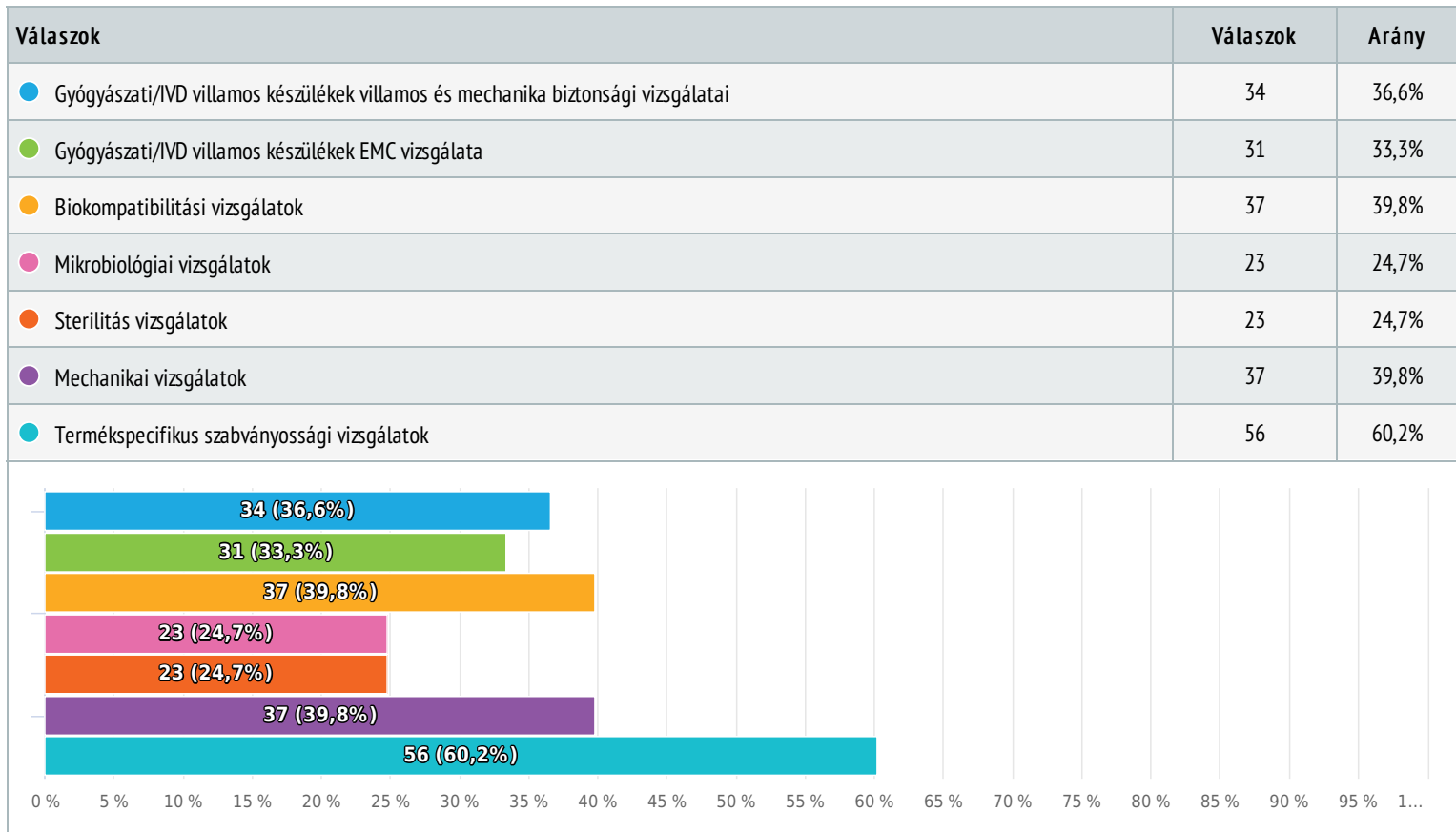
- Jelenleg az orvostechnikai eszköz gyártók egyik legfőbb problémája ez a kérdés. Továbbá az egyik legnagyobb baj, hogy a magyar kórházakban egy minden igényt kielégítő klinikai vizsgálat elvégzése jelenleg kis túlzással lehetetlen! A kórházakat is fel kell készíteni!
- Termékvizsgálatok szervezése, lebonyolítása

● 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.

- (143x)
- nem tudom,hogy ez nekem fontos-e

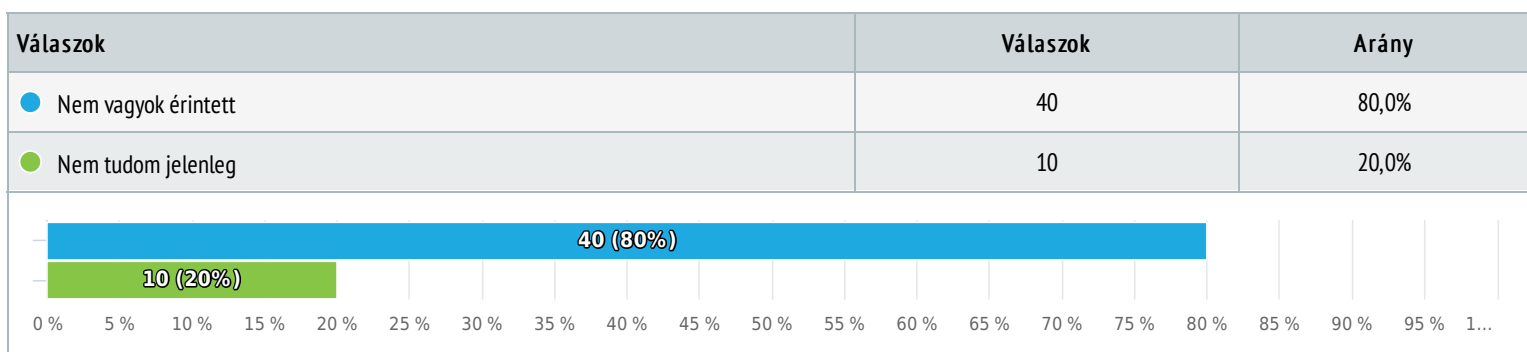
33 Milyen orvostechnikai laboratóriumi szolgáltatásra van szüksége az MDR/IVDR szerinti megfelelőségértékeléshez?

Több válasz, megválaszolt 93 x, Nem megválaszolt 54 x



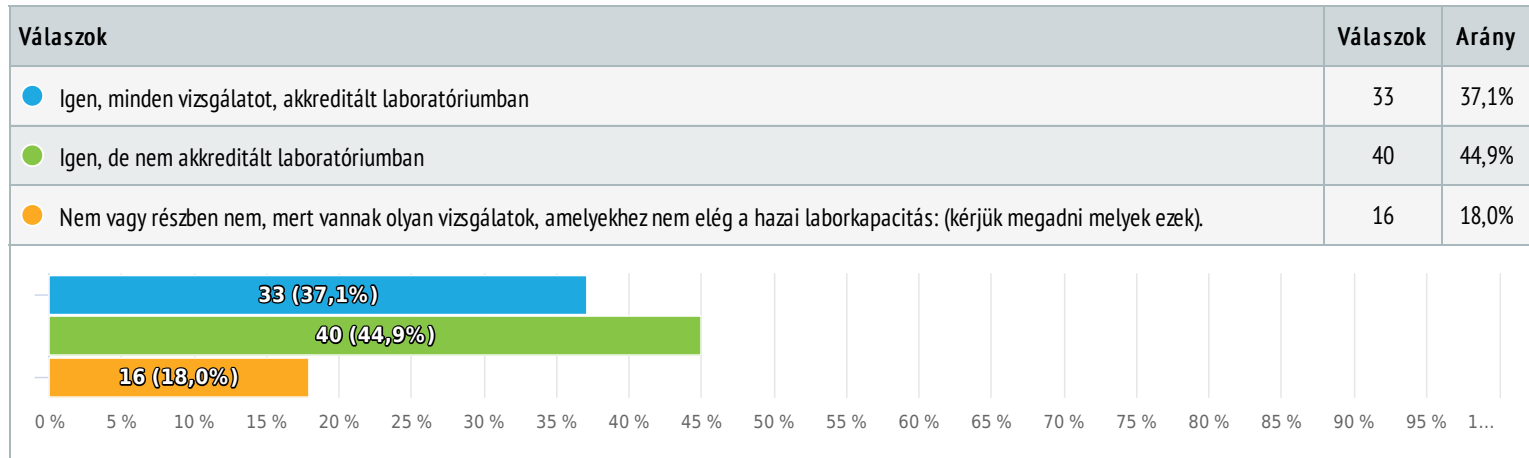
34 Amennyiben nem tud választ adni az előző kérdésre, melyik jellemzi az Ön vállalkozását az alábbi két lehetőség közül?

Szimpla válasz, megválaszolt 50 x, Nem megválaszolt 97 x



35 Minden szükséges vizsgálatot meg tud oldani hazai laborokban?

Szimpla válasz, megválaszolt 89 x, Nem megválaszolt 58 x



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

Szöveges válasz, megválaszolt 147 x, Nem megválaszolt 0 x

- Nincs megfelelő ismeretem arról, hogy mint gyse kiskereskedőt milyen feladatok érintenek ezen új megfelelőségi és szabályozási rendszerben. Úgy gondolom a termékeket már megfelelő jelzéssel kell megkapnom, Persze kérdés mi a helyzet a korábban beszerzett GYSE termékekkel?
- Ezt egy évvel ezelőtt lett volna érdemes megcsináltatni
- 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.
- Szetintem értelmetlen, mert bár egy fogtechnika orvostechnikai eszközt gyárt, nem futószallagon sorozatgyártás van a laborokban. Minden egyes munka teljesen egyedi, személyre szabott.
- Kisvállalatként extrém nagy szükségünk lenne az MDR átállásban való segítségre, melyet piaci alapon - ennek utánajártunk - megfizetni nem tudunk, mert nem érné meg.
- Javasolnánk a forgalmazók és a gyártókra vonatkozó kérdések egyértelműbb megkülönböztetését, a jobb érthetőségért.
- Támogatom a hasonló kezdeményezéseket
- vizonteladó vagyok, nem gyártó. A kérdések nagy részére így nem tudok válaszolni
- Az MDR átállás magas költségszintje egy hazai induló cég számára megoldhatatlan, vagy rendkívül nehezen megoldható terhet jelent a piacon maradás tekintetében, illetve a termékek további fejlesztése mellett. A költségek növekedést vélhetően tovább fokozzák az elvégzendő többlet vizsgálatok. A támogatási rendszer biztosít lehetőséget arra, hogy nagyműltű és innovatív hazai termékek meg tudjanak jelenni az európai, vagy akár a világpiacra is.
- Cégünk speciális, csak a gamma sterilizálást végzi a termékeken, mint alvállalkozó.
- Magyar gyártóként, magyar tanúsítóval szeretnénk tanúsítani, szükséges lenne a pályázati támogatás mellett több magyar tanúsító, nagyobb kapacitás, gyorsabb tanúsítási folyamat.
- (116x)
- Nagyon hasznosnak tartom. Én most egy most induló start-up vállalkozást képviselek (3D nyomtatott gerincimplantátum a projekt). Saját tervezés, a világ! legprofesszionálisabb gyártóival szerződtem le, az ország egyik legkomolyabb Klinikája adta a szakmai támogatást. Nagyon sok hátráltató tényező van egy ilyen kis cég számára és nem feltétlen a pénzről van szó. Ha bárkit érdekel nagyon szívesen elmondom vagy leírom, hogy miért nem tud ma létrejönni ezen a területen egy magyar startup. 36204614290
- Hiányzik a PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance) szabványnak megfelelő a megfelelésért felelős személyek képzése
- Nincs.
- Nagy segítség lenne a nagykereskedők részére, ha összeállítanánk egy dokumentumot az elvégzendő feladatokra és annak megvalósítására ,példákkal.
- Kevés itthon a bejelentett szervezet. Nagy gond lesz az ellátási lánc megszakadása. A termékportfóliót az MDR követelményei miatt csökkenteni kell. Sok költséggel jár az átállás!
- (3x) nincs
- A gyakorlati lépések elvégzéséhez egy sorvezető kiadása, konkrét mintákkal, sablonokkal (pl. klinikai értékelés).
- Jó lenne pályázati lehetőség a mikro és kisvállalkozások számára is az átállás rendkívül magas költségeinek finanszírozására.
- Intenzívebb kommunikációt kérek a felelős szervezettől, hatóságoktól a bevezetéssel kapcsolatos támogatásról lehetőségekről.
- A rendelésre készült eszközök esetén több kérdés nem értelmezhető, pl nem körelezettségek az EUDAMED regisztráció, sem UDI, sem EU megfelelőségi nyilatkozat, se CE jelölés, se Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, se Klinikai értékelési jelentés és rendelet 21. cikke alapján meglátásunk szerint sem klinikai értékelést nem kell végeznünk sem minőségirányítási rendszert bevezetnünk, de e tekintetben még az OGYÉI állásfoglalására várunk.
- Jó lenne egy visszacsatolás és az eredmények megismerése.
- (2x) Kiváló kezdeményezés. Köszönjük a támogatást!

- Köszönöm.
- ha még csak alig kezdte a cég a felkészülést, akkor sok kérdésre nem tud kompetens választ adni
- Ortopédcipőkre vonatkozóan nem specifikusak a kérdések sok esetben
- Javasolnánk a forgalmazókra és a gyártókra vonatkozó kérdések egyértelműbb megkülönböztetését, a jobb érthetőségért.
- Kidolgozottságában rendkívül szimpatikus ezen kezdeményezés, bízunk benne, hogy minél több említett része megvalósul. Ezzel rendkívüli módon segítenék a hazai know how működését, fejlődését és versenyképességét.

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?

Tippek 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?

Tippek 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?

Tippek 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?

Tippek 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?

Tippek 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 MDR I osztályú steril / mérőfunkciós / újra használható sebészeti osztály | <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 IIb osztály | <input type="checkbox"/> MDR III osztály | <input type="checkbox"/> MDR IIa osztály | <input type="checkbox"/> MDR III osztályú beültethető eszköz |
| <input type="checkbox"/> IVDR C 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 D osztály | <input type="checkbox"/> Bizonytalan vagyok a termékeim besorolását illetően | |

13 Mikorra tervezi az MDR szerinti megfelelésgértékelést?

Tipp a kérdéshez:

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

14 Mikorra tervezi az IVDR szerinti megfelelésgértékelést?

Tipp a kérdéshez:

- 2021 2022 2023 2024 Nem tervezünk IVDR szerinti megfelelésgértékelést
- 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?

Tippek 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?

Tippek 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?

Tippek 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?

Tippek a kérdéshez:

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

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

Tippek 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:

Tippek 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?

Típek 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 fejtse 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 termékmegfelelőség 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?