

A dokumentum célja, hogy útmutatást nyújtson az I. osztályú orvostechnikai eszköz gyártók számára, akik az orvostechnikai eszközöket saját nevük vagy védjegyük alatt kívánják forgalomba hozni az Európai Unióban az (EU) 2017/745 rendelet (a továbbiakban MDR) szerint.

Ha az I. osztályú eszköz megfelelőségi eljárásába az MDR szerint nem kell bejelentett szervezetet bevonni, akkor az MDR alkalmazásának határideje 2021. május 26. Ha az eszköz magasabb kockázati osztályba kerül besorolásra vagy bejelentett szervezet kell bevonni a megfelelőség értékelésbe (Im mérőfunkciós, Is steril vagy Ir újhasználatos sebészeti eszköz), akkor az MDR alkalmazásának végső határideje 2024. május 26.

Jelen útmutató alapvetően az MDCG 2019-15 rev1 útmutató lépéseit követi, de több egyszerűsítést tartalmaz a könnyebb érthetőség és áttekinthetőség érdekében.

1. Az MDR követelmények beillesztése a minőségirányítási rendszerbe



SAASCO szolgáltatások:

- a meglévő minőségirányítási rendszer átvilágítása, fejlesztési feladatok meghatározása,
- új ISO 13485 rendszer teljes körű bevezetése, ha szükséges,
- a rendszer dokumentáció módosítása, illetve kiegészítése új eljárásokkal,
- az új követelmények oktatása,
- az MDR/ISO 13485 belső audit lebonyolítása,
- a vezetőségi átvizsgálás támogatása,
- ISO 13485 Belső Auditor Tréning.

Az MDR 10. cikk (9) bekezdése szerint minden gyártó köteles egy olyan minőségirányítási rendszert létrehozni, dokumentálni, működtetni, fenntartani, naprakészen tartani és folyamatosan fejleszteni, amely a leghatékonyabb és az eszköz kockázati osztályával és típusával arányos módon biztosítja az MDR-nek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszer legfontosabb eljárásai:

- szabályoknak való megfelelés biztosítását célzó stratégia,
- a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, alkalmazandó általános követelmények azonosítása és teljesítése,
- a vezetőség felelősségi köre,
- erőforrás-gazdálkodás, beleértve a beszállítók és alvállalkozók kiválasztását, illetve felügyeletét,
- a termék tervezése, kialakítása, fejlesztése, gyártása és a szolgáltatások, kockázatkezelés,
- klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés,
- forgalomba hozatal utáni felügyelet és vigilancia,
- korrekciós és megelőző intézkedések irányítása,
- az eredmények figyelemmel kísérésére és mérésére, az adatok elemzésére és a termékfejlesztésre szolgáló eljárások,
- egyedi eszköz azonosító (UDI) kiosztása,
- az illetékes hatósággal, a bejelentett szervezettel (ha alkalmazható), a gazdasági szereplőkkel és már érdekelt felekkel folytatott kommunikáció.

Ha a gyártó nem rendelkezik jelenleg minőségirányítási rendszerrel, akkor létre kell hozni egy új minőségirányítási rendszert, amely teljesíti az MDR követelményeit. A minőségirányítási rendszer kialakítása során célszerű az EN ISO 13485:2016 szabvány követelményeit figyelembe venni.

2. A termék orvostechnikai eszköz voltának és az I. osztály megerősítése



SAASCO szolgáltatások:

- orvostechnikai eszköz besorolás ellenőrzése,
- kockázati osztályba sorolás ellenőrzése.

Az MDR 2. cikk (1) bekezdésében található orvostechnikai eszköz fogalom meghatározás több ponton változott, ezért a gyártónak ellenőriznie kell, hogy a terméke az MDR hatálya alá tartozik-e. Bár a tartozékok önmagukban nem orvostechnikai eszközök, de ezekre is az MDR követelményeit kell alkalmazni.

Az MDR VIII. melléklete alapján a gyártónak ellenőriznie kell, hogy a terméket helyesen sorolták-e az I. osztályba.

A MDR VIII. mellékletében található szabályok néhány korábban I. osztályba sorolt eszközt felminősítették, ilyen például a legtöbb szoftver (11. szabály) vagy az anyagokból vagy ezek kombinációjából álló eszközök (21. szabály).

Az osztályozási szabályok alkalmazása az eszköz rendeltetésétől és a használat időtartamához kapcsolódó sajátos kockázatoktól, illetve attól függ, hogy melyik testrészen alkalmazzák.

3. Forgalomba hozatal előtti feladatok végrehajtása



Az MDR szerinti forgalomba hozatal előtt a gyártónak a következő lépéseket szükséges megtennie:

SAASCO szolgáltatások:

- A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmény ellenőrző lista elkészítése.
- A klinikai értékelés végrehajtása, amely magába foglalja:
 - a klinikai értékelési terv,
 - a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési terv és
 - a klinikai értékelés jelentés elkészítését.
- A műszaki dokumentáció elkészítése, illetve összeállítása, amely magába foglalja az alábbiakat:
 - az eszköz műszaki leírása,
 - használati útmutató, címke és csomagolás,
 - kialakítási és gyártási információk,
 - általános követelmény ellenőrző lista,
 - kockázat-előny elemzés és kockázatkezelési dokumentáció,
 - preklinikai és klinikai adatok,
 - forgalomba hozatal utáni felügyelet dokumentációja.
- Bejelentett szervezet (NB) kiválasztásának támogatása.
- A használati útmutató és címke készítésének támogatása, ellenőrzése.
- Oktatás a műszaki dokumentációról és készítéséről.
- Oktatás klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési rendszerről.
- Bejelentett szervezet kiválasztásának támogatása.

- **A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket teljesítése:**

- Minden eszközöknek teljesítenie kell a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket az MDR I. melléklet alapján.
- A gyártónak létre kell hoznia és be kell vezetnie egy kockázatkezelési rendszert, amely lehetővé teszi az egyes eszközökhöz kapcsolódó veszélyek azonosítását és elemzését, a kapcsolódó kockázatok becslését és értékelését, a fennmaradó kockázatok kiküszöbölését vagy ellenőrzését, valamint az elfogadott intézkedések értékelését a forgalomba hozatalt követő felügyeleti rendszerben gyűjtött információk alapján.
- Az általános követelmények teljesítésének igazolására harmonizált szabványokat lehet és egységes előírásokat kell alkalmazni, ha ilyenek léteznek.
- A kockázatkezelési, a klinikai értékelési és forgalomba hozatal utáni felügyeleti folyamatok kölcsönösen függenek egymástól, és rendszeresen frissíteni kell a kapcsolódó dokumentációt.

- **Klinikai értékelés végrehajtása**

- A kockázati osztálytól függetlenül minden eszközre klinikai értékelés kell készíteni a műszaki dokumentáció részeként.
- A gyártónak meg kell határozni és indokolnia kell az I. mellékletben leírt biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásához szükséges klinikai bizonyítékok szintjét. A megfelelő klinikai bizonyítékszint meghatározása során, figyelembe kell venni az eszköz jellemzőit és rendeltetését. Ennek érdekében a gyártóknak meg kell tervezni, le kell folytatni és dokumentálnia kell a klinikai értékelést az MDR 61. cikkkel és a XIV. melléklet A. részével összhangban.
- Ha a rendelkezésre álló klinikai adatok nem elegendőek az MDR-nek való megfelelés bizonyításához, további klinikai adatokat kell beszerezni vagy előállítani klinikai vizsgálatok által.

- **Műszaki dokumentáció készítése**

- A gyártónak el kell készíteni és naprakészen kell tartani azt a műszaki dokumentációt, amely igazolja, hogy eszközeik megfelelnek az MDR műszaki követelményeinek. Ezt a műszaki dokumentációt az MDR II. és III. mellékletének megfelelően és az EU-megfelelőségi nyilatkozat elkészítése előtt kell elkészíteni.
- A gyártó köteles a műszaki dokumentációt az illetékes hatóság, a bejelentett szervezet (ha alkalmazható) számára elérhetővé tenni.

- **Bejelentett szervezet felkérése**

- Steril állapotban forgalomba hozott, mérési funkcióval rendelkező vagy újrafelhasználható sebészeti műszerek esetében a gyártónak az MDR IX. melléklet I. és III. fejezetében, vagy az XI. mellékletének A. részében meghatározott eljárásokat kell alkalmaznia. Ehhez egy bejelentett szervezet (NB) bevonására van szükség. Az összes többi esetben nem szükséges NB bevonása az I. osztályú eszközök esetén.
- A gyártó bármelyik NB-t választhatja, amely a vonatkozó eszközökre kijelöléssel rendelkezik.

- **Használati útmutató és címke készítése**

- Minden eszközhöz mellékelni kell a biztonságos használatra és a teljesítőképességre vonatkozó, valamint a gyártó azonosításához szükséges információkat.
- Ez az információ tartalmazza a címkét, az eszköz csomagolását és a használati utasításban szereplő adatokat.

4. A gyártók általános kötelezettségei betartásának ellenőrzése



SAASCO szolgáltatások:

- a gyártók általános kötelezettségei betartásának ellenőrzése és a hiányosságok azonosítása,
- szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy oktatás.

Az eszközök forgalomba hozatal előtt a gyártónak meg kell győződnie arról, hogy betartja-e a gyártókra az MDR 10. cikkében meghatározott általános kötelezettségeket.

A gyártók általános kötelezettségeinek teljesítése tulajdonképpen az 1. – 3. lépésben megtörténik különösen a minőségirányítási rendszer átalakítása vagy bevezetése, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények teljesítése, a klinikai értékelés végrehajtása, a műszaki dokumentáció összeállítása és a használati útmutató, illetve címke elkészítése során.

Ebben a lépésben az elkészült dokumentáció módszeres ellenőrzésével fel kell tárnai a hiányosságokat és intézkedéseket kell bevezetni a hiányosságok megszüntetésére.

Természetes vagy jogi személyek a hatályos uniós és nemzeti jogszabályokkal összhangban igényelhetik a hibás eszköz által okozott kár megtérítését. Ezért a gyártóknak a kockázati osztállyal, az eszköz típusával és a vállalkozás méretével arányos módon intézkedéseket kell hozniuk a 85/374/EGK irányelv szerinti potenciális felelősségük tekintetében megfelelő pénzügyi fedezet biztosítására, a nemzeti jogszabályok szerinti további követelmények sérelme nélkül. Ezt a követelményt a gyakorlatban például egy felelősségbiztosítás megkötésével lehet teljesíteni.

A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a szervezetükön belül a rendelkezésükre álljon legalább egy olyan személy, akinek a szabályoknak való megfelelés biztosítása a feladata, és aki az orvostechonikai eszközök területén rendelkezik a szükséges szakértelemmel. A szükséges szakértelemre vonatkozó követelményeket és a felelős személy feladatait az MDR 15. cikke tartalmazza.

A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy adatait a gyártó 7. pontban leírt regisztrációja során rögzíteni kell az EUDAMED-ben.

5. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat elkészítése



SAASCO szolgáltatások:

- az EU-megfelelőségi nyilatkozat elkészítése vagy ellenőrzése.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban kell feltüntetni azt, hogy az MDR-ben meghatározott követelmények teljesültek a nyilatkozat hatálya alá tartozó eszköz(ök) tekintetében. A gyártónak folyamatosan naprakésszé kell tennie az EU-megfelelőségi nyilatkozatot.

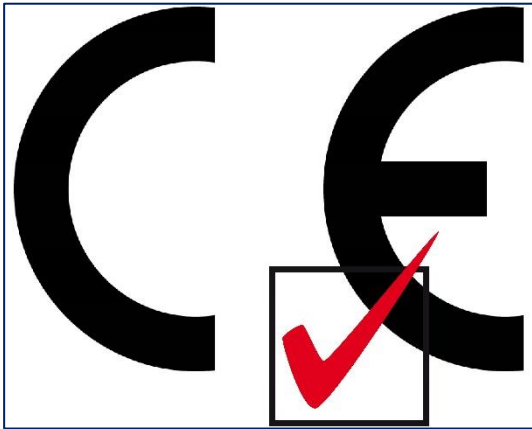
Az EU-megfelelőségi nyilatkozatnak tartalmaznia kell legalább a IV. mellékletben szereplő információkat, és azt le kell fordítani az Unió azon hivatalos nyelvére vagy nyelveire, amelye(ke)t az eszköz forgalmazásának helye szerinti tagállam(ok) előír(nak).

Ha az MDR mellett egy eszközre más uniós jogszabályok vonatkoznak, amelyek szintén előírják az EU-megfelelőségi nyilatkozat készítését, a gyártóknak egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készíteniük, ahol a termékre vonatkozó összes uniós jogszabályra hivatkoznak.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával a gyártó felelősséget vállal azért, hogy az eszköz megfelel az MDR-ben, valamint az eszközre alkalmazandó összes többi uniós jogszabályban előírt követelményeknek.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot az illetékes hatóság és a bejelentett szervezet (ha alkalmazható) számára elérhetővé kell tenni.

6. A CE jelölés elhelyezés



SAASCO szolgáltatások:

- a CE jelölés szabályos elhelyezésének támogatása vagy ellenőrzése.

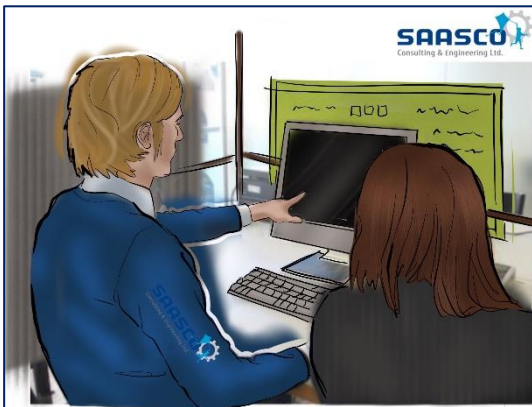
Valamennyi forgalomba hozott I. osztályú orvostechnikai eszköznek CE-megfelelőségi jelöléssel kell rendelkeznie, amelyet látható, olvasható és letörölhetetlen formában kell elhelyezni az eszközön vagy annak steril csomagolásán.

Ha az ilyen jellegű címkézés az eszköz jellege miatt nem lehetséges vagy nem indokolt, a CE jelölést fel kell tüntetni a csomagoláson. A CE-jelölést fel kell tüntetni a használati utasításban, valamint minden értékesítési csomagoláson is.

Az I. osztályba tartozó, steril állapotban forgalomba hozott orvostechnikai eszközök és/vagy mérési funkcióval rendelkező eszközök és/vagy újrafelhasználható sebészeti eszközök esetében a CE-jelölést a vonatkozó bejelentett szervezet (NB) azonosítószáma kíséri.

A CE-jelölés formátumának meg kell felelnie az MDR V. mellékletében rögzített követelményeknek.

7. Az eszközök és a gyártó regisztrációja az EUDAMED-ben



A forgalomba hozatal előtt valamennyi orvostechnikai eszköz gyártónak regisztrálnia kell magát és az eszközeit az EUDAMED adatbázisban.

- **A gyártó regisztrációja**

- Miután az illetékes hatóság ellenőrizte az EUDAMED-be bevitt adatokat az elektronikus rendszer a gyártó számára egyedi regisztrációs számot (Single Registration Number – SRN) ad ki.
- Ha a megfelelőség-értékelési eljárásba bejelentett szervezetet (NB) kell bevonni, akkor a regisztrációt a bejelentett szervezet megkeresése előtt el kell végezni.
- A gyártónak az SRN-t kell használnia az EUDAMED-hez való hozzáférés, a bejelentett szervezettel való kapcsolatfelvétel és az eszközök regisztrációja során.
- A regisztráció során az MDR VI. melléklet A. részének 1. pontjában leírt információkat kell rögzíteni az EUDAMED-ben.

- **Az eszközök regisztrációja**

- A gyártónak egy az egyedi eszköz azonosítók (Unique Device Identifier – UDI) kiadására kijelölt szervezettől (pl. GS1 Magyarország Nonprofit Kft.) be kell szerezni a UDI-DI-t és az alapvető UDI-DI-t és ezeket hozzá kell rendelni minden eszközhöz.
- Majd a UDI-DI-t és az alapvető UDI-DI-t, illetve az MDR VI. melléklet A. részének 2. pontjában leírt információkat kell bevinni az EUDAMED-be.
- A UDI rendszer célja az eszközök azonosításának és nyomonkövethetőségének biztosítása.
- A gyártóra és az eszközre jellemző UDI eszközazonosítót jelöljük: UDI-DI-vel, amely hozzáférést biztosít az EUDAMED-ben tárolt adatokhoz.
- Az alapvető UDI-DI az eszközmodell elsődleges azonosítója. Ez az eszköz használati egységének szintjén kiosztott DI. Ez képezi az UDI-adatbázisban szereplő bejegyzések értelmezéséhez szükséges alapvető kulcsot, és a vonatkozó tanúsítványok és EU-megfelelőségi nyilatkozatok hivatkoznak rá.
- A UDI-t fel kell tüntetni az eszköz címkéjén és csomagolásán.

SAASCO szolgáltatások:

- a gyártó és az eszközök regisztrációs folyamatának kialakítása, a vonatkozó minőségirányítási eljárás elkészítése,
- UDI kibocsátó szervezetnél való regisztráció támogatása az UDI-DI és az alapvető UDI-DI beszerzése érdekében,
- UDI kezelését végző belső folyamat kialakítása, a vonatkozó minőségirányítási eljárás vagy munkautasítása elkészítése (UDI nyilvántartás, UDI-PI kiadása és rögzítése a belső nyilvántartásba, címkék kezelése stb.),
- a gyártó és az eszközök regisztrációjának végrehajtása az EUDAMED-ben.

8. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer (PMS) alkalmazása



SAASCO szolgáltatások:

- a forgalomba hozatal utáni felügyeleti folyamat kialakítása, a vonatkozó minőségirányítási eljárás elkészítése,
- a vigilancia folyamatának kialakítása, a vonatkozó minőségirányítási eljárás elkészítése,
- a korrekciós intézkedések folyamatának kialakítása, a vonatkozó minőségirányítási eljárás elkészítése,
- forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv és jelentés készítése.

A forgalomba hozott I. osztályú orvostechikai eszköz gyártóinak a következő PMS (Post Market Surveillance) PMS lépéseket kell követnie:

- **A forgalomba hozatal utáni felügyelet során szerzett tapasztalatok átvizsgálása**
 - A gyártóknak minden eszköz tekintetében forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert kell létrehozniuk és folyamatosan naprakésszé tenniük. E rendszernek a gyártói minőségirányítási rendszer elválaszthatatlan részét kell képeznie.
 - Ez magában foglalja a felhasználói tapasztalatok aktív és rendszeres gyűjtését a piacon lévő eszközökről, ezek felülvizsgálatát és a szükséges korrekciós intézkedések időben történő végrehajtásának biztosítását, figyelembe véve a termék jellegét és kockázatait.
 - Ezenkívül értékelni kell, hogy a tervezett előnyöket elérték-e és hogy az előny-kockázat profil pozitív maradt-e.
 - A PMS rendszernek a forgalomba hozatal utáni felügyeleti terven kell alapulnia (a tervre vonatkozó követelményeket az MDR III. melléklet 1.1. pontja tartalmazza). A forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervnek szerepelnie kell a műszaki dokumentációban.
 - Az I. osztályba sorolt eszközök gyártóinak forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentést kell készíteniük, amelyben összefoglalják a forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv keretében gyűjtött adatok elemzésének eredményeit és az azokból levont következtetéseket, továbbá ismertetik a meghozott megelőző és korrekciós intézkedéseket és azok indoklását.
 - A jelentést szükség szerint naprakésszé kell tenni, és kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátani.
 - A PMS rendszerre vonatkozó követelményeket az MDR 83. – 85. cikke és a III. melléklete tartalmazza.
- **Vigilancia**
 - A forgalomba hozott eszközök gyártóinak be kell jelenteniük a megfelelő illetékes hatóságok részére a súlyos váratlan eseményeket és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseket (Field Safety Corrective Action – FSCA).
 - A gyártóknak a súlyos váratlan eseményre vonatkozó bejelentést közvetlenül azt követően meg kell tenniük, hogy megállapították az említett esemény és az eszközük között fennálló ok-okozati összefüggést vagy azt, hogy egy ilyen ok-okozati összefüggés lehetősége észszerűen felmerülhet, az MDR-ben megállapított határidőn belül.
 - A bejelentést követően a gyártóknak késedelem nélkül le kell folytatnia a súlyos váratlan esemény kivizsgálását és az érintett eszközök vizsgálatát. A vizsgálatnak magában kell foglalnia a váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések kockázatértékelését is.
 - Amikor az EUDAMED elérhető lesz a súlyos váratlan eseményeket és az FSCA-kat csak ezen az elektronikus rendszeren keresztül kell majd benyújtani.
- **Korrekciós intézkedések**
 - Ha a gyártó úgy ítéli meg vagy oka van feltételezni, hogy az általa forgalomba hozott eszköz nem felel meg az MDR követelményeinek, azonnal meg kell hozniuk a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására. Ez jelentheti adott esetben a forgalomból való kivonást vagy visszahívást. A gyártóknak a fentiekéről tájékoztatnia kell a szóban forgó eszköz forgalmazóit is.
 - Ha az eszköz súlyos kockázatot jelent, a gyártóknak haladéktalanul értesítenie kell azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben a bejelentett szervezetet is.



**Kézen fogunk és mutatjuk
a biztonságos és hatásos
orvostechnikai eszközökhöz
vezető utat!**

Kérj ajánlatot a med@saasco.hu e-mail címen!