



SZOLGÁLTATÁS KATALÓGUS

2021



QTICS
medical ▲

Rövidítések

MDR – Medical Device Regulation ((EU) 2017/745)

MD – Machine Directive (2006/42/EK, 16/2008. (VIII. 30.) NFGM rendelet)

LVD – Low Voltage Directive (2014/35/EU, 23/2016. (VII. 7.) NGM rendelet)

RoHS – Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment Directive (2011/65/EU, 374/2012. (XII. 18.) Korm. rendelet)

EMC – Electromagnetic Compatibility Directive (2014/30/EU, 8/2016. (XII. 6.) NMHH rendelet)

ATEX – Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmosphere (2014/34/EU, 35/2016. (IX. 27.) NGM rendelet)

TANÁCSADÁS

| # | SZABVÁNY, JOGSZABÁLY, ÚTMUTATÓ | MEGNEVEZÉS |
|--|--|--|
| Orvostechnikai eszközök tervezése és fejlesztés | | |
| 1. | - | Termék besorolás támogatása: <ul style="list-style-type: none"> alkalmazandó jogszabályok vonatkozó kategóriák/osztályok meghatározása |
| 2. | MDR 10. cikk (9) a) | A szabályoknak való megfelelést biztosító stratégia elkészítése: <ul style="list-style-type: none"> célpiac kulcs szereplői, megfelelőség-értékelési eljárások, az előírt dokumentáció tartalma, alkalmazandó szabványok és útmutatók. |
| 3. | MDR I. | Vizsgálati terv elkészítése: az MDR I. melléklet általános követelményeit igazolására szolgáló vizsgálatok azonosítása. |
| 4. | EN 60601-1 EN 61010-2-101 | Műszaki tanácsadás az eszközök biztonságos, szabványos kialakítása érdekében. |
| Cybersecurity | | |
| 5. | AAMI TIR57 | Kockázati irányítási iratgyűjtő CyberSecurity szempontú elkészítése / az elkészítés támogatása. |
| 6. | AAMI TIR57 | Szakértői vélemény készítése az összes fennmaradó kockázat elfogadhatóságáról CyberSecurity szempontjából. |
| 7. | - | CyberSecurity state of the art szintjének figyelemmel kísérése, erről rendszeres jelentés készítése. |
| 8. | MDR I. | CyberSecurity state of the art szintjének figyelemmel kísérése, erről rendszeres jelentés készítése. |
| 9. | EN 60601-1 és EN 62304 IEC 82304-1 és EN 62304 | Tervezési és fejlesztési eljárások CyberSecurity szempontú átalakítása vagy készítése. |
| 10. | EN 62304 (IEC 62304) | Szoftverkövetelmények CyberSecurity szempontjainak értékelése: <ul style="list-style-type: none"> szoftver architektúra biztonsági elemzése, kockázatelemzés biztonsági szempontú felülvizsgálata. |
| 11. | IEC/TR 60601-4-5 (IEC 62443-4-2) | Orvostechnikai eszközök biztonsági szempontjai, biztonsági szint besorolás támogatása. |
| 12. | ISO/IEC 27001 ISO/IEC 27002 | Információbiztonság irányítási rendszer kiépítése és tanúsításának támogatása. |
| Megfelelőségértékelés támogatása - MDR | | |
| 13. | MDR 15.cikk (9) IX., XI. A. ISO 13485 | Minőségirányítási rendszer bevezetése: <ul style="list-style-type: none"> dokumentáció készítés, bevezető oktatás, belső audit, vezetőségi átvizsgálás. |

| # | SZABVÁNY, JOGSZABÁLY, ÚTMUTATÓ | MEGNEVEZÉS |
|--|--|---|
| 14. | MDR II. | Műszaki dokumentáció készítése: <ul style="list-style-type: none"> • termék leírás, • gyártó által szolgáltatott információk, • a kialakításra és gyártásra vonatkozó információk, • általános követelmény (GSPR) ellenőrző lista, • előny-kockázat elemzés és kockázatkezelés, • termék verifikálás és validálás támogatása. |
| 15. | MDR III. | A forgalomba hozatal utáni felügyeletre (PMS) vonatkozó műszaki dokumentáció készítése: <ul style="list-style-type: none"> • forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv, • időszakos eszközbiztonsági jelentés, • forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentés. |
| 16. | MDR XIV. | Klinikai értékelés készítése: <ul style="list-style-type: none"> • klinikai értékelési terv, • klinikai értékelés jelentés, • forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési (PMCF) terv, • forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési (PMCF) jelentés. |
| 17. | ISO 10993-1 ISO 10993-18 | Biológiai értékelés jelentés készítése: <ul style="list-style-type: none"> • biológiai értékelés stratégia elkészítése, • anyagok jellemzése, • vizsgálatok kiválasztása vagy a vizsgálatok elhagyásának indoklása, • toxikológiai kockázatértékelés, • a biokompatibilitás összefoglaló értékelése. |
| 18. | EN 62366-1 | A jó használhatóságra irányuló tervezés támogatása: <ul style="list-style-type: none"> • jó használhatóságra irányuló tervezés iratgyűjtőjének összeállítása, • kapcsolódó kockázatértékelés. |
| 19. | MDR 15. cikk (9) IX., XI. A. ISO 13485 | Auditok végrehajtása: <ul style="list-style-type: none"> • CE (MDR) belső audit, • ISO 13485 belső audit, • beszállítói audit. |
| Megfelelőségértékelés támogatása - RoHS | | |
| 20. | RoHS 7. cikk b) | Belső gyártásellenőrzési eljárás támogatása: <ul style="list-style-type: none"> • műszaki dokumentáció kidolgozása, • minőségirányítási rendszer kiegészítése az RoHS követelményekkel, • EU-megfelelőségi nyilatkozat elkészítése. |

| # | SZABVÁNY, JOGSZABÁLY, ÚTMUTATÓ | MEGNEVEZÉS |
|--|--------------------------------|--|
| Megfelelőségértékelés támogatása - gyártóeszközök (gépek) | | |
| 21. | (MD, LVD, EMC, ATEX) | A gyártóeszközök forgalomba hozatalához v. üzembe helyezéséhez szükséges követelmények meghatározása: <ul style="list-style-type: none"> • jogszabályok, • harmonizált szabványok, • megfelelőségértékelési eljárás, • gyártói vagy üzemeltetői feladatok |
| 22. | (MD, LVD, EMC, ATEX) | A vonatkozó jogszabályok szerinti műszaki dokumentáció összeállítása: <ul style="list-style-type: none"> • harmonizált és egyéb alkalmazott szabványok jegyzéke, • kockázatértékelési dokumentáció, • kapcsolási rajzok, • felhasználói dokumentáció • EU megfelelőségi nyilatkozat |

OKTATÁS

| | SZABVÁNY, JOGSZABÁLY, ÚTMUTATÓ | MEGNEVEZÉS |
|-----|--|---|
| 23. | ISO 13485 | Szabványismertető képzés |
| 24. | ISO 9001, 14001 | Szabványismertető képzés |
| 25. | ISO 13485 | Belső Auditor Tréning |
| 26. | ISO 9001, 14001 | Belső Auditor Tréning |
| 27. | MDR II., III. | Műszaki dokumentáció |
| 28. | MDR 15. cikk | Szabályoknak való megfelelés biztosításért felelős személy (PRRC) |
| 29. | MDR XIV. | Klinikai értékelés |
| 30. | MDR III. | Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer (PMS) |
| 31. | MDR XIV. B. | Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) |
| 32. | MDR/IVDR | Kiberbiztonság |
| 33. | ISO 14971 | Kockázatirányítás |
| 34. | EN 62366-1 | Jó használhatóságra irányuló tervezés |
| 35. | EN 60601-1 | Gyógyászati villamos készülékek biztonsági vizsgálatai |
| 36. | EN 61010-1 | Villamos mérő, szabályzó és laboratóriumi berendezések |
| 37. | EN 61010-2-101 | In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek |
| 38. | 2006/42/EK | Gépek CE jelölése |
| 39. | 2006/42/EK, EN ISO 10218-x, ISO/TS 15066 | Ipari robot- és kollaboratív robotrendszerek CE jelölése |
| 40. | EN ISO 12100 | Ipari gépek kockázatértékelése |
| 41. | (vonatkozó szabványok) | Gépek biztonsága, műszaki követelményei - szabványismertető |

PREKLINIKAI vizsgálatok

| | SZABVÁNY, JOGSZABÁLY, ÚTMUTATÓ | MEGNEVEZÉS |
|---------------------------------------|-----------------------------------|--|
| Biokompatibilitási vizsgálatok | | |
| 42. | ISO 10993-3 | Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok |
| 43. | ISO 10993-4 | A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása |
| 44. | ISO 10993-5 | In vitro vizsgálatok citotoxicitásra |
| 45. | ISO 10993-6 | Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai |
| 46. | ISO 10993-7 | Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai |
| 47. | ISO 10993-9 | A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei |
| 48. | ISO 10993-10 | Az irritáló hatás és a bőrzékenység vizsgálatai |
| 49. | ISO 10993-11 | A szisztémás toxicitás vizsgálatai |
| 50. | ISO 10993-13 | Polimer anyagú orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása |
| 51. | ISO 10993-14 | Kerámiák bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása |
| 52. | ISO 10993-15 | Fémek és ötvözetek bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása |
| 53. | ISO 10993-16 | Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése |
| 54. | ISO 10993-17 | A kioldódó részek megengedett határértékeinek megállapítása |
| 55. | ISO 10993-18 | Az anyagok kémiai jellemzése |
| 56. | ISO 11737-1 | Biológiai szennyezettség (bioburden) meghatározása |
| 57. | ISO 11737-2 | Sterilitásvizsgálat |
| 58. | Ph. Eur. | Bakteriális endotoxin vizsgálat |
| Biztonsági vizsgálatok | | |
| 59. | EN 60601-1 (IEC 60601-1) | Gyógyászati villamos készülékek |
| 60. | EN 60601-1-6 (IEC 60601-1-6) | Gyógyászati villamos készülékek – Használhatóság |
| 61. | EN 60601-1-8 (IEC 60601-1-8) | Gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos eszközökben használt riasztók |
| 62. | EN 60601-2-10 (IEC 60601-2-10) | Ideg- és izomstimulátorok |
| 63. | EN 60601-2-25 (IEC 60601-2-25) | Elektrokardiográfok |
| 64. | EN 60601-2-26 (IEC 60601-2-26) | Elektroencefalográfok |
| 65. | EN 60601-2-27 (IEC 60601-2-27) | Elektrokardiográf monitor készülékek |

| | SZABVÁNY, JOGSZABÁLY, ÚTMUTATÓ | MEGNEVEZÉS |
|------------------------------------|--|--|
| 66. | EN 60601-2-47 (IEC 60601-2-47) | Ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek |
| 67. | EN 60601-2-4 (IEC 60601-2-4) | Szívdefibrillátorok |
| 68. | EN 80601-2-30 (IEC 80601-2-30) | Automatikus, nem invazív vérnyomásmérők |
| 69. | EN 61010-1) (IEC 61010-1) | Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek |
| 70. | EN 61010-2-101 (IEC 61010-2-101) | In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek kiegészítő követelményei |
| Használhatósági vizsgálatok | | |
| 71. | EN 62366-1 | Formatív értékelés (szakértői átvizsgálás, szabványossági felülvizsgálat) |
| 72. | EN 62336-1 | Szummatív értékelés (Használhatósági vizsgálat) |
| Cybersecurity vizsgálatok | | |
| 73. | ISO 80001-5-1 | Kockázatelemzés: fenyegetés modellezés (Threat modelling) |
| 74. | ISO 80001-5-1 | Biztonsági követelmény vizsgálat (Secure requirements testing) |
| 75. | ISO 80001-5-1 | Fenyegetés csökkentési vizsgálat (Threat mitigation testing) |
| 76. | ISO 80001-5-1 | Sebezhetőség vizsgálat (Vulnerability testing) |
| 77. | ISO/IEC 18045 ISO/IEC 15408-1, -2, -3 | Common Criteria vizsgálat |
| RoHS vizsgálatok | | |
| 78. | RoHS II. melléklet | A korlátozott anyagok koncentrációjának meghatározása |

GYÁRTÓESZKÖZÖK vizsgálatai

| | SZABVÁNY, JOGSZABÁLY, ÚTMUTATÓ | MEGNEVEZÉS |
|-----|---|---|
| 79. | (MD, LVD, EMC, ATEX) | CE megfelelőségi vizsgálatok: <ul style="list-style-type: none"> • dokumentáció értékelés • szemrevételezés • funkcionális vizsgálat • műszeres mérések (helyszíni vagy labor) |
| 80. | (vonatkozó munkavédelmi előírások) | Biztonságtechnikai vizsgálatok: <ul style="list-style-type: none"> • előzetes • időszakos • rendkívüli |
| 81. | MD, EN ISO 14159 | Gyártóeszközök higiéniai vizsgálata |
| 82. | (specifikált szabványok v. egyéb előírások) | Egyéb megfelelőségi vizsgálatok, átvételi ellenőrzések: <ul style="list-style-type: none"> • szabványok szerint • vevői vagy egyéb specifikációk szerint • testreszabott kritériumrendszer szerint |

KLINIKA vizsgálatok

| | SZABVÁNY, JOGSZABÁLY, ÚTMUTATÓ | MEGNEVEZÉS |
|-----|--------------------------------|--|
| 83. | MDR XV. II. fejezet 3. | Klinikai vizsgálati terv készítése; adatgyűjtés, irodalomkutatás |
| 84. | MDR XV. II. fejezet 1-2. | Klinikai vizsgálatra irányuló kérelemre vonatkozó dokumentáció készítése |
| 85. | MDR 70. cikk | Klinikai vizsgálat engedélyeztetés lebonyolítása (kérelem benyújtása, kapcsolattartás a hatósággal) |
| 86. | MDR 72. cikk | A klinikai vizsgálat lefolytatása, beleértve a következőket is: <ul style="list-style-type: none"> • 77. cikk A megbízó részéről történő értesítés a klinikai vizsgálat befejezésekor, vagy a vizsgálat átmeneti megszakítása, vagy idő előtti végleges leállítása esetén, • 80. cikk A klinikai vizsgálatok során előforduló nemkívánatos események rögzítése és bejelentése. |
| 87. | MDR 87. cikk | Súlyos váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentésének támogatása. |
| 88. | MDR XV. III. fejezet 4-6. | Klinikai vizsgálat figyelemmel kísérése (monitorozás, adat menedzsment, projekt menedzsment) |
| 89. | MDR XV. III. fejezet 7. | Klinikai vizsgálati jelentés készítése |

TANÚSÍTÁS

| | SZABVÁNY, JOGSZABÁLY, ÚTMUTATÓ | MEGNEVEZÉS |
|-----|--------------------------------|--|
| 90. | ISO 13485 | Minőségirányítási rendszer |
| 91. | ISO 27001 | Információbiztonság irányítási rendszer |
| 92. | ISO 9001, ISO 14001 | Irányítási rendszerek |
| 93. | MDR IX., XI. A. | Megfelelőségértékelés A fenti kötelező megfelelőségbiztosítási szolgáltatások végrehajtását követően a megfelelőségértékelési eljárásra vonatkozó kérelmet egy független Bejelentett Szervezethez kell benyújtani. A választható Bejelentett Szervezetek listája az alábbi linkeken található: MDR NB IVDR NB |
| 94. | MD | Gyártóeszközök EK típusvizsgálata vagy megfelelőségi igazolása (CoC) |
| 95. | LVD | Gyártóeszközök megfelelőségi igazolása (CoC) |
| 96. | EMC | EK típusvizsgálata vagy megfelelőségi igazolása (CoC) |
| 97. | RED | EK típusvizsgálata vagy megfelelőségi igazolása (CoC) |
| 98. | RoHS | Megfelelőségi igazolás (CoC) |
| 99. | ATEX | EK típusvizsgálata vagy megfelelőségi igazolása (CoC) |