

Európai
Bizottság

Tájékoztató orvostechnikai eszközök gyártói részére

Ez a tájékoztató az orvostechnikai eszközök gyártóinak szól. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (IVDR) gyártókra vonatkozó hatásáról az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök gyártóinak szóló tájékoztatóban olvashat általános áttekintést. Az e tájékoztatóban szereplő, mellékletekre és cikkekre vonatkozó hivatkozások az MDR-re ((EU) 2017/745 rendelet) utalnak.

Az orvostechnikai eszközökről szóló új rendelet ((EU) 2017/745 rendelet; MDR) és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet ((EU) 2017/746 rendelet; IVDR) összhangba hozza az uniós jogszabályokat a technológiai fejlesztésekkel, az orvostudomány területén történt változásokkal, valamint a jogalkotási fejleményekkel.

Az új rendeletek szilárd alapokon álló, átlátható és fenntartható, nemzetközileg elismert szabályozási keretet hoznak létre, amely javítja a klinikai biztonságosságot, és tisztességes piacra jutást biztosít a gyártók számára.

Az irányelvekkel ellentétben a rendeleteket nem kell átültetni a nemzeti jogba. Éppen ezért az MDR és az IVDR mérsékli az eltérő értelmezés kockázatát az uniós piacon.

Az új rendeletek zökkenőmentes alkalmazását betervezett átmeneti időszakok segítik. Fontos azonban szem előtt tartani, hogy a tanácsadók, belső szakemberek és bejelentett szervezetek feladatai a határidő közeledtével megszorognak.

**Lépjen most, hogy időben
készen álljon!**

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK VÁLTOZÁSA Tudnivalók



Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) előzményei

Az MDR az orvostechnikai eszközökről szóló, jelenleg hatályos irányelv (93/42/EGK irányelv; MDD) és az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (90/385/EGK irányelv; AIMDD) helyébe lép. Az MDR-t 2017 májusában hirdették ki, ami egyben az MDD-ről és az AIMDD-ről való átmenet hároméves időszakának kezdetét is jelzi.

Az átmeneti időszak folyamán az MDR fokozatosan lép hatályba, először a bejelentett szervezetek kijelölésével és az MDR szerinti új tanúsítványok gyártók általi kérelmezésével kapcsolatos rendelkezések lépnek életbe.

Az átmeneti időszak 2020. május 26-án ér véget, ez a nap a rendelet alkalmazásának kezdőnapja. Ettől az időponttól kezdődően az MDR-t teljes körűen alkalmazni kell.



Mit jelent ez a gyakorlatban?

A piaci zavarok elkerülése, valamint az irányelvekről a rendeletre való zökkenőmentes átmenet biztosítása érdekében a rendelet számos átmeneti rendelkezést vezet be (120. cikk). Egyes, az irányelvek alapján kiadott tanúsítvánnyal (AIMDD/MDD tanúsítvánnyal) rendelkező eszközök 2024. május 27-ig továbbra is forgalomba hozhatók¹, és 2025. május 27-ig forgalmazhatók².

Az átmeneti időszak folyamán az irányelvek alapján tanúsított termékek és a rendelet alapján tanúsított termékek egyidejűleg lesznek a piacon. A kétfajta termék jogállása azonos lesz, és a közbeszerzési eljárásokban e termékek nem eshetnek eltérő elbánás alá a megfelelőségi kritériumok tekintetében.



Mi változott?

A gyártókra és a termékekre gyakorolt hatásukat tekintve az irányelvek és az MDR alapvető szabályozási követelményei nagyrészt azonosak. Egyetlen meglévő követelményt sem töröltek, viszont az MDR új követelményekkel egészíti ki a meglévőket.

Az MDR a hatályos irányelvekhez képest nagyobb hangsúlyt fektet a biztonságosság életciklus szerinti kezelésére, amit klinikai adatok támasztanak alá.

Az MDR szigorúbb követelményeket ír elő a bejelentett szervezetek kijelölésére vonatkozóan – az illetékes nemzeti hatóságok és a Bizottság fokozottabb ellenőrzést gyakorol felettük, és fokozottabban figyelemmel kíséri működésüket.

Az MDR bizonyos eszközöket átsorol, és hatálya is tágabb. Kifejezetten vonatkozik például a más orvostechnikai eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt összes eszközre (2. cikk (1) bekezdés); újrafeldolgozott egyszer használatos orvostechnikai eszközökre (17. cikk)³; és egyes, nem orvosi rendeltetésű eszközökre (XVI. melléklet).

Az orvostechnikai eszközök internetes értékesítése és a távértékesítéssel kínált diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatások nyújtása is az MDR hatálya alá tartozik (6. cikk).

Az MDR klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárást vezet be egyes, IIb. osztályba sorolt eszközök és a III. osztályba sorolt beültethető eszközök tekintetében, amit egy független szakértői bizottság folytat le (54. cikk).

Az új egyedi eszközazonosító rendszer (27. cikk) jelentősen fokozza a forgalomba hozatal után végzett, biztonságossággal kapcsolatos tevékenységek nyomon követhetőségét és hatékonyságát.

Az MDR nagyobb átláthatóságot nyújt, ennek keretében azt, hogy nyilvánossá teszik az eszközökre vonatkozó információkat és a vizsgálatokat. Az orvostechnikai eszközök új európai adatbázisa – EUDAMED – központi szerepet kap az adatok rendelkezésre bocsátásában, továbbá az adatok minőségének javításában és mennyiségének növelésében (33. cikk).

Hatály (1. cikk)

Az MDR hatálya bővült, így Önnek mint gyártónak ellenőriznie kell termékportfólióját annak megállapítására, hogy az irányelvekhez képest nem tartozik-e több eszköze a rendelet hatálya alá. Figyeljen a XVI. mellékletben felsorolt termékekre, amelyek az egységes előírásokat tartalmazó vonatkozó végrehajtási rendelet elfogadása után a rendelet hatálya alá tartoznak majd. A hatály alól kizárt termékek listája a (6) bekezdésben található. Néhány termékre, amelyek egy orvostechnikai eszköz és egy in vitro diagnosztikai eszköz vagy egy gyógyszer kombinációi, egyedi szabályok vonatkoznak (lásd a (7), (8), (9) bekezdést).

Immár egyértelmű, hogy az online értékesített eszközök és szolgáltatások is e rendelet hatálya alá tartoznak (6. cikk).

Fogalommeghatározások (2. cikk)

Az orvostechnikai eszköz fogalma kismértékben módosult, emellett a terminológia uniós szintű egységes értelmezésének biztosítása érdekében a rendeletben több a fogalommeghatározás, mint az irányelvekben volt. Példaként említhetők a következők: Egyedi eszközazonosító (15. fogalommeghatározás), klinikai adatok (48. fogalommeghatározás), klinikai bizonyíték (51. fogalommeghatározás) és súlyos váratlan esemény (65. fogalommeghatározás).

A gyártók kötelezettségei

A különböző szereplők kötelezettségeit és kapcsolatát a rendelet most már egyértelműen rögzíti.

A 10. cikk szerint a gyártóknak kockázatkezelési rendszerrel ((2) bekezdés) és minőségirányítási rendszerrel ((9) bekezdés) kell rendelkezniük; klinikai értékeléseket kell végezniük ((3) bekezdés); műszaki dokumentációt kell készíteniük ((4) bekezdés); és megfelelőségértékelési eljárást kell alkalmazniuk ((6) bekezdés). A gyártók felelnek továbbá saját, már forgalomban lévő eszközeikért ((12), (13) és (14) bekezdés). Rendelkezniük kell olyan rendszerekkel, amelyek a hibás eszközzel okozott kárért vállalt pénzügyi felelősségüket fedezik ((16) bekezdés).

Minden gyártónál kell, hogy legyen egy nevesített személy, aki a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felel (15. cikk).

Egyes beültethető eszközök gyártójának az eszközzel együtt egy implantátumkísérő kártyát is át kell adnia a betegnek (18. cikk).

Miután mindezen kötelezettségüknek eleget tettek, a gyártók megfelelőségi nyilatkozatot állítanak ki (19. cikk), és CE-jelölést tüntetnek fel az eszközeiken (20. cikk).

Az EU-n/EGT-n kívüli gyártóknak megfelelő szerződéssel kell rendelkezniük egy EU-n/EGT-n⁴ belüli meghatalmazott képviselővel (11. cikk).

1 A fogalom meghatározását lásd a 2. cikk 282. pontjában.

2 A fogalom meghatározását lásd a 2. cikk 27. pontjában.

3 Egyszer használatos eszközöket kizárólag ezzel a cikkel összhangban lehet újrafeldolgozni és tovább használni, és csak abban az esetben, ha erre a nemzeti jog lehetőséget ad.

4 EGT: Európai Gazdasági Térség

A rendelet a meghatalmazott képviselők (11. cikk), az importőrök (13. cikk) és a forgalmazók (14. cikk) kötelezettségeit is világosan rögzíti.

Az eszközök kockázati osztályai

Önnek mint gyártónak ellenőriznie kell termékportfólióját, hogy megállapítsa, egyes eszközeit nem sorolták-e át, illetve nem kell-e azokat egy bejelentett szervezetnek ellenőriznie. Az orvostechnikai eszköz kockázati osztályának megállapítása elengedhetetlen a CE-jelöléshez szükséges lépések meghatározásához (51. cikk), különösen a megfelelőségértékelési eljárás és a klinikai követelmények megválasztása szempontjából.

Az MDR 22 szabályt állapít meg a kockázati osztályok meghatározására vonatkozóan (VIII. melléklet), ezzel szemben az irányelvben csak 18 szabály szerepelt. Önnek figyelmet kell fordítania az alábbiakat érintő szabályokra: invazív eszközök, sebészeti invazív eszközök és beültethető eszközök (5. szakasz: 5–8. szabály); aktív eszközök (6. szakasz: 9–13. szabály, például a szoftverek most már a 11. szabály alá tartoznak); a szövetek és sejtek felhasználásával gyártott eszközök (18. szabály); nanoanyagot magukban foglaló eszközök (19. szabály); és az anyagokból álló eszközök (21. cikk).

Bejelentett szervezetek (IV. fejezet)

Az új rendelet értelmében bejelentett szervezeteket kell kijelölni. E szervezeteknek szigorúbb kritériumoknak kell megfelelniük, különösen a klinikai kompetencia tekintetében. A bejelentett szervezetek kijelölésüket 2017. november 26-tól kérhetik. A kijelölési eljárás, amely 12 hónapot vagy ennél hosszabb időt is igénybe vehet, mind nemzeti, mind európai hatóságoknál működő értékelők bevonásával zajlik. Ez azt jelenti, hogy az új rendelet alapján kijelölt első bejelentett szervezetek 2019 elejére állhatnak rendelkezésre.

A bejelentett szervezetek adatbázisa (NANDO) itt található:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Gyártóként Önnek ellenőriznie kell, hogy az Ön bejelentett szervezetét kijelölik-e az új rendelet szerint, és a szervezet hatásköre az Önök valamennyi termékére kiterjed-e. Emellett el kell kezdenie a közös munkát a bejelentett szervezetével – meg kell tervezniük az Ön termékportfóliójára vonatkozó tanúsítás időrendjét, figyelembe véve bejelentett szervezetének rendelkezésre állását, azt, hogy az eszközök esetében szükség van-e kiegészítő adatokra, valamint a rendeletben szereplő átmeneti rendelkezéseket.

Az eszköz azonosítása

Az egyedi eszközazonosító rendszer (UDI-rendszer) fokozza az orvostechnikai eszközök azonosíthatóságát (27. cikk) és nyomonkövethetőségét (25. cikk). Ez a rendelet egyik teljesen új eleme.

Minden egyes orvostechnikai eszköz, minden csomag egyedi azonosítóval rendelkezik, amely két részből áll: egy eszközazonosítóból (UDI-DI), amely az eszközhöz van hozzárendelve, és egy termékazonosítóból (UDI-PI), amely az eszközt gyártó egység azonosítására szolgál.

A szükséges adatoknak az európai adatbázisba (EUDAMED) való bevitelle és naprakészen tartása a gyártók feladata, mely adatbázishoz tartozik az UDI adatbázis is.

Megfelelőségértékelés (V. fejezet, 2. szakasz)

Egy eszköz CE-jelölésre való megfelelőségének értékelése a kockázati osztálytól és bizonyos eszközök sajátos jellemzőitől függően eltérő lehet (52. cikk). Minden IIa., IIb. és III. osztályba sorolt eszköz, valamint az I. osztályba sorolt egyes eszközök esetében be kell vonni egy bejelentett szervezetet (lásd a 7a.⁵, b.⁶ és c.⁷ bekezdést). Az eszköz osztálya szerint eltérő értékelési folyamatokat az 52. cikk és a IX., X., XI. melléklet ismerteti. Egyes esetekben a megfelelőségértékelés módját – bizonyos mértékig – a gyártók választhatják meg.

Bizonyos III. és IIb. osztályba sorolt eszközök esetében egy új klinikai értékelési konzultációs eljárásra kerül sor, amit egy független szakértői bizottság végez a bejelentett szervezetnek a klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentése alapján (54. cikk).

Az I. melléklet meghatározza a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket, a II. és III. melléklet pedig a műszaki dokumentáció tartalmát írja elő.

A minőségirányítási rendszer (10. cikk (9) bekezdés) most már klinikai értékelést és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést (PMCF) is tartalmaz. Magát a klinikai értékelést klinikai értékelési tervnek kell megelőznie (XIV. melléklet, A. rész).

Egyes eszközökre vonatkozóan további követelményeket meghatározó, egységes előírások is bevezethetők (9. cikk).

Klinikai követelmények (VI. fejezet)

Az új rendelet megerősíti a klinikai értékelésre vonatkozó követelményeket (61. cikk), miközben a korábbi rendszerhez képest a legnagyobb változásokat ezen a területen vezeti be.

Az irányelvekkel megegyezően a klinikai értékelés a rendeletben is kiterjed a szakirodalomban már elérhető klinikai adatok gyűjtésére és a szükséges klinikai vizsgálatok elindítására. A más olyan eszközökkel való egyenértékűség koncepciója, amelyekre vonatkozóan már vannak klinikai adatok, még mindig használható ugyan, de csak néhány korlátozott számú helyzetben, és az új szabályok szigorúbbak (61. cikk (4), (5), (6) bekezdés).

A 62. cikk és a XV. melléklet megállapítja a klinikai vizsgálatokra vonatkozó új, pontosabb követelményeket. A beültethető és a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközöknek – csupán néhány kivétellel – most már klinikai vizsgálaton kell átesniük.

Valamennyi III. osztályba sorolt eszköz, továbbá a gyógyszer beadására (vagy a testből való eltávolítására) szolgáló eszközök esetében a gyártónak lehetősége van arra, hogy tervezett klinikai fejlesztési stratégiájáról konzultáljon európai szakértők egy csoportjával, és a stratégia előzetes felülvizsgálatát kérje (61. cikk (2) bekezdés).

5 „Steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a steril állapot kialakításának, biztosításának és fenntartásának szempontjai.”
6 „Mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében az eszközök metrológiai követelményeknek való megfelelőségére vonatkozó szempontok.”
7 „Újrahasználható sebészeti eszközök esetében az eszköz újrahasználatával kapcsolatos szempontok, különösen a tisztítás, a fertőtlenítés, a sterilizálás, a karbantartás és a működés tesztelése, valamint a kapcsolódó használati utasítások.”

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (32. cikk)

A III. osztályba sorolt és a beültethető eszközök esetében a gyártóknak a jövőendőbeli felhasználók (és adott esetben a betegek) számára érthető formában összefoglalót kell készíteniük a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességükről. Ez az összefoglaló a bejelentett szervezetnek küldött műszaki dokumentáció részét fogja képezni.



Az Ön új rendeletre való átállásának időzítése

Gyártóként Ön határozza meg, hogy mikor áll át az MDR-re.

2020. május 26-tól kezdődően minden új tanúsítványt a rendelet szerint kell kiállítani. Az irányelvek alapján kiadott tanúsítványok lejáratí napjukig, legfeljebb négy évig (legkésőbb 2024. május 27-ig⁸) lehetnek érvényesek. Ugyanakkor az utóbbi esetben az új rendeletnek a forgalomba hozatal utáni felügyeletre, piaci felügyeletre, vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelményei a rendelet alkalmazásának kezdőnapjától alkalmazandók (120. cikk (3) bekezdés).

Az I. osztályba sorolt eszközöknek (azon eszközöket kivéve, amelyek az irányelv alapján érvényes tanúsítvánnyal rendelkeznek) 2020. május 26-tól meg kell felelniük az új rendeletnek.

A legkönnyebb talán az I. osztállyal (a steril eszközöket, a mérési funkciókkal rendelkező eszközöket és az újrahasználatos sebészeti eszközöket kivéve) és a IIa. osztállyal kezdeni. A IIb. és a III. osztály a klinikai adatokra vonatkozó szigorúbb követelmények miatt problematikusabb.

Gyártóként kezddheti annak biztosításával, hogy:

1. az összes termék osztályba sorolása megfelelően megtörténjen;
2. az összes termékdokumentáció és a megfelelőségre vonatkozó bizonyíték időben rendelkezésre álljon, és megfeleljen az MDR-ben foglaltaknak; és
3. Önök minden szükséges rendszert bevezettek a klinikai értékelés, a minőségirányítás, a forgalomba hozatal utáni felügyelet és a hibás eszközökért való felelősség kezelésére.

További információk

A fenti témákkal kapcsolatos további információkért kérjük, forduljon az Orvostechikai eszközök részleghez a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság honlapján.

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_hu



Gyakori kérdések

Az alábbiakban közreadunk egy kivonatot az orvostechikai eszközök tekintetében illetékes hatóságok által összeállított gyakori kérdésekből. A teljes lista itt olvasható:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Mikor alkalmazandó az orvostechikai eszközökről szóló rendelet (MDR)?

Az MDR, azaz az (EU) 2017/745 rendelet 2020. május 26-tól alkalmazandó (a rendelet alkalmazásának kezdőnapja).

Az MDR néhány rendelkezése ennél korábban hatályba lép (ilyenek pl. a bejelentett szervezetekre és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportra vonatkozó rendelkezések). Egyes rendelkezések később lépnek hatályba (ilyenek pl. az UDI-címkézésrel kapcsolatos rendelkezések).

Mikor veszti hatályukat a jelenlegi irányelvek?

Általánosságban a 90/385/EGK irányelv és a 93/42/EGK irányelv 2020. május 26-án (a rendelet alkalmazásának kezdőnapja) veszti hatályát. Van azonban néhány kivétel, mint például:

- azon eszközök folyamatos forgalmazása tekintetében, amelyek megfelelnek az irányelveknek (lásd alább); és
- háttérbiztosítékként arra az esetre, ha az EUDAMED a rendelet alkalmazásának kezdőnapjára nem lenne teljes mértékben működőképes.

Melyek az alkalmazandó jogszabályok 2020. május 26-ig?

A rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig továbbra is a tagállamok által az irányelvekkel összhangban elfogadott törvények és rendeletek alkalmazandók. Mindazonáltal létezik néhány kivétel.

A rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt forgalomba hozhatók olyan eszközök, amelyek megfelelnek az MDR-nek?

Igen, természetesen az átmeneti időszak vége előtt is forgalomba hozhat az MDR-nek megfelelő eszközöket. Ez az összes kockázati osztályba sorolt eszközre vonatkozik, köztük például a rendelkezésre készült eszközökre, rendszerekre és eszközkészletekre is.

Azok az eszközök azonban, amelyekre „klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás” vonatkozik, azaz egyes IIb. és III. osztályba sorolt eszközök az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a szakértői bizottságok megalakulása előtt nem hozhatók forgalomba.

Az eszköz kockázati osztályától függően a megfelelőségértékeléshez szükség lehet egy megfelelő bejelentett szervezetre bevonására. Ez a követelmény – mivel a megfelelő bejelentett szervezetek csak késedelmesen fognak rendelkezésre állni az összes technológiára vonatkozóan – további késedelmet okozhat, mielőtt a szóban forgó eszközök forgalomba hozhatók lennének.

Gyártóként a rendeletben foglalt mely kötelezettségeket kell teljesítenem ahhoz, hogy a rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt a rendeletnek megfelelő eszközöket hozzassak forgalomba?

A lehető legtöbb kötelezettséget teljesítenie kell, figyelemmel arra, hogy előfordulhat, hogy nem lesz teljes mértékben működőképes a teljes MDR-infrastruktúra – az EUDAMED-et is beleértve – a rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt.

Az eszköznek és a gyártónak is meg kell felelnie az MDR-nek. Önnek értékelnie kell saját eszközének megfelelőségét – ehhez az eljárás-hoz pedig egy bejelentett szervezet bevonására is szükség lehet. Egyéb fontos elemek:

- Klinikai értékelés
- Kockázatkezelés
- Minőségirányítási rendszer (QMS)
- Forgalomba hozatalt követő piacfelügyelet
- Műszaki dokumentáció és más jelentések
- Felelősség a hibás eszközökért.

Amíg az EUDAMED teljes mértékben működőképesé nem válik, az irányelvek egyes részeinek a rendelet vonatkozó követelményei helyébe kell lépniük. Ilyen rész például az eszközök és gazdasági szereplők regisztrálása.

Kell, hogy legyen a szabályoknak való megfelelésért felelős személy, de a regisztrálása mindaddig nem feltétlenül szükséges, amíg az EUDAMED nem válik működőképesé.

A bejelentett szervezetek által a jelenlegi irányelvek alapján kiadott tanúsítványok a rendelet alkalmazásának kezdőnapja után is érvényben maradnak?

Igen, az AIMDD/MDD-tanúsítványok általában a megnevezett lejárati idejükig érvényben maradnak. Ez a bejelentett szervezetek által kiadott valamennyi tanúsítványra – köztük az EK-tervizsgálati tanúsítványokra, a megfelelőségi tanúsítványokra, az EK-típusvizsgálati tanúsítványokra, a teljes minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó EK-tanúsítványra és a gyártás-minőségbiztosításra vonatkozó EK-tanúsítványra – egyéségesen vonatkozik.

Azonban a 2017. május 25. után kiadott összes tanúsítvány legkésőbb 2024. május 27-én érvényét veszti. E nap után már nem lesznek érvényes AIMDD/MDD-tanúsítványok.

Lehetséges, hogy 2024. május 27-ig párhuzamosan létezzenek az MDR- és az AIMDD/MDD-tanúsítványok?

Igen.

A gyártók az átmeneti időszak lejártát követően is forgalomba hozhatnak / használatba vehetnek az irányelvnek megfelelő eszközöket?

Igen, meghatározott feltételek fennállása esetén továbbra is forgalomba hozhatók / használatba vehetők olyan eszközök, amelyek megfelelnek az irányelveknek – addig, amíg meglévő tanúsítványuk le nem jár. Így nincs feltétlenül szükség arra, hogy azonnal új, az MDR szerinti tanúsítványt állítsanak ki.

Ezen opció igénybevételehez az összes meglévő tanúsítványnak (például a minőségirányítási rendszerre vonatkozó tanúsítványnak is) érvényesnek kell lennie, az eszköz célja és jellege nem változhat, és Önnek be kell tartania a regisztrációra, a felügyeletre és a vigilanciára vonatkozó új, az MDR szerinti szabályokat.

Mi a „kiárusítási” rendelkezés lényege?

A „kiárusítási” rendelkezés célja az, hogy korlátozza az időt, ameddig az irányelveknek megfelelő, már forgalomba hozott eszközök forgalmazhatók.

Minden olyan eszköz, amely még bent van a forgalmazói hálózatban és nem ért el használatra kész állapotban a végfelhasználóhoz, például egy kórházhoz, 2025. május 27-én már nem forgalmazható, és ki kell vonni a piacról.

Ha az irányelvnek megfelelő eszközt a határidő leteltéig a végfelhasználó rendelkezésére bocsátják, a szóban forgó eszköz további rendelkezésre bocsátására a rendelet nem vonatkozik.

20/11/2018

© Európai Unió, [2018] Az újrafelhasználás a forrás megjelölésével megengedett. Az Európai Bizottság dokumentumainak további felhasználását a 2011/833/EU határozat szabályozza (HL L 330., 2011.12.14., 39. o.).

A harmadik egészségügyi program keretében finanszírozva

ISBN: 978-92-79-96617-0 DOI: 10.2873/97429



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en