



## INNOVÁCIÓS ÉS TECHNOLÓGIAI MINISZTERIUM

### TUDJA ÖN, hogy...

**Tudja Ön, hogy** részben megváltozott az orvostechnikai eszközök, beleértve az in vitro diagnosztikai (IVD) eszközök fogalm meghatározása? A terméke, mely eddig nem volt orvostechnikai eszközként nyilvántartva, nem került esetleg, az orvostechnikai eszközök, az IVD eszközök, vagy orvosi rendeltetéssel nem bíró eszközök csoportjába?

**Tudja Ön, hogy** az orvostechnikai eszközök osztályozási szabályai több helyen, míg az IVD eszközök osztályozási szabályai teljes egészében megváltoztak? Megváltozott azok sorrendje és jelölése is. Nem változott meg az Ön eszközeinek kockázati osztályba sorolása?

**Tudja Ön, hogy** minden orvostechnikai eszköz és IVD eszköz gyártónak, beleértve a rendelésre készült eszközök gyártóit is, minőségirányítási rendszert kell működtetnie?

**Tudja Ön, hogy** 2021. 05. 26-tól az MDR, illetve 2022. 05. 26-tól az IVDR követelményeit, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre, a vigilanciára, az eszköz regisztrációjára vonatkozó minden gyártónak alkalmaznia kell? Ez vonatkozik „öröklött” eszköz gyártókra is. Rendelkezik erre vonatkozó minőségirányítási eljárással?

**Tudja Ön, hogy** a klinikai vizsgálatra/teljesítőképességi vizsgálatra szánt eszközök és a rendelésre gyártott eszközök kivételével minden orvostechnikai eszköz és IVD eszköz gyártónak UDI számot kell képeznie termékére 2021. 05. 26-ig, illetve IVD eszközök esetén 2022. 05. 26-ig?

**Tudja Ön, hogy** a B, C, és D osztályba sorolt IVD orvostechnikai eszközök esetén a megfelelésértékelési eljárás lefolytatásába bejelentett szervezetet kell bevonni?

**Tudja Ön, hogy** az „újrafelhasználható sebészeti eszközök” ugyan az I. kockázati osztályban maradtak, de megváltozott ezen eszközök megfelelésértékelési eljárása, így itt is bejelentett szervezetet kell bevonni a tanúsításba?

**Tisztában van** az MDR vagy az IVDR forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó követelményeivel?

**Tudja Ön, hogy** orvostechnikai eszközök esetén 2021. 05. 26-ig, illetve IVD eszközök esetén 2022. 05. 26-ig ki kell jelölnie e szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személyt, akinek a nevét meg kell adnia a gyártói regisztráció során? Kiválasztotta már a megfelelő személyt? Tudja, hogy a felelős személynek milyen iskolai végzettséggel és tapasztalattal kell rendelkeznie?