



Európai
Bizottság



Egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer

az orvostechnikai eszközökre vonatkozó
EU 2017/745 és 2017/746 számú rendelet
értelmében



Az új UDI rendszer bevezetése és a szereplők kötelezettségei

A jelenleg hatályos orvostechnikai eszköszabályozás alapjai egészen az 1990-es évekig nyúlnak vissza, és három irányelvből állnak. A két új rendeletet (az EU 2017/745 számú rendelete az orvostechnikai eszközökről és az EU 2017/746 számú rendelete az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről) 2017 áprilisában fogadták el és 2017. május 25-én léptek hatályba. A két rendelet alkalmazási dátumai eltérőek, míg ez a dátum az orvostechnikai eszközök esetében 2020. május 25., az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében 2022. május 25., azonban bizonyos rendelkezések esetében különböző ütemterv vonatkozik a két rendelethez.

A rendeletek egy egyedi eszközazonosítón (UDI) alapuló Európai Uniói azonosítási rendszert vezetnek be az orvostechnikai eszközök vonatkozásában.

Az UDI rendszer elősegíti az orvostechnikai eszközök könnyebb nyomon követhetőségét, jelentősen javítja a forgalomba hozatal utáni, biztonsághoz kapcsolódó tevékenységeket, illetve lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára a jobb nyomon követhetőséget. Segít a kezelési hibák csökkentésében, továbbá a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Végezetül az UDI rendszer használata javítja a beszerzési és hulladékhasznosítási szabályokat, illetve az egészségügyi intézmények és más gazdasági szereplők készletkezelését is.

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK
JOGALKOTÁSÁNAK VÁLTOZÁSAI
Amit érdemes tudni



Az új rendszerben valamennyi orvostechnikai eszköz érintett, kivéve a rendelésre készült és teljesítőképesség-vizsgálati/klinikai vizsgálatra szánt eszközök. A rendszer jellemzően nemzetközileg elismert alapelveken alapul, illetve kompatibilis a főbb kereskedelmi partnerek által használt definíciókkal.^{1,2}

¹ IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013 <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>

² IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019 Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide - DOCX (12.5Mb)

Az EU 2017/745 számú („MDR”) rendelet 27. cikke és a 2017/746 számú („IVDR”) rendelet 24. cikke kimondja, hogy az UDI rendszernek a következőkből kell állnia:

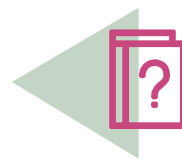
- a. egy UDI eszközazonosítóból („UDI-DI”), amely hozzáférést biztosít a gyártóra és az eszközre jellemző információkhoz, valamint az UDI gyártási azonosítóból („UDI-PI”), amely meghatározza az eszköznek, illetve adott esetben a VI. melléklet C részében említett, magasabb csomagolási kiserelésű eszközöknek a gyártási egységét;
- b. az UDI adathordozó elhelyezéséből az eszköz címkéjén vagy a csomagolásán, vagy újrafelhasználható eszköz esetén magán az eszközön (közvetlen jelölés);
- c. az UDI tárolásából a gazdasági szereplők, az egészségügyi intézmények és az egészségügyi szakemberek által, e cikke 8-as és 9-es bekezdéseiben meghatározott feltételek szerint;
- d. egy elektronikus adatbázis létrehozásából az egyedi eszköz azonosítók számára („UDI adatbázis”), mely az EUDAMED adatbázis része, az MDR 28-as cikkének, illetve az IVDR 25-ös cikkének megfelelően.

Az új szabályoknak megfelelően minden gyártó köteles egyedi eszközazonosítót kiadni az eszközére és annak minden magasabb szintű csomagolására, mielőtt bevezeti az eszközt a piacra, kivéve a rendelésre készült orvostechnikai és teljesítőképesség-vizsgálati/klinikai vizsgálatra szánt eszközöket. Az UDI hordozót az eszköz címkéjén, valamennyi csomagolási szintjén, vagy újrafelhasználható eszköz esetén magán az eszközön (közvetlen jelölés) kell elhelyezni. A gyártónak továbbá biztosítania kell, hogy az MDR 27(3) cikkben és az IVDR 24(3) cikkben előírtak szerint, a kérdéses eszközre vonatkozó információk – amelyre a vonatkozó rendelet VI. melléklet 2. bekezdés A és B része hivatkozik - benyújtása megfelelően megtörtént az Orvostechnikai Eszközök Európai Adatbázisába (EUDAMED). Ezekon túlmenően a gyártónak a saját eszközeire is fent kell tartania egyedi UDI-kat.

MEGJEGYZÉS: Ezen kötelezettségek ütemterve jelen dokumentum 6. kérdése alatt található.

Az EU-n belül a gyártónak az UDI mellett egy Alapvető UDI-DI (Basic UDI-DI) azonosítót is ki kell osztania az eszközeire, amit más joghatóságok nem írnak elő. Az Alapvető UDI-DI fő kulcsnak számít az EUDAMED és a vonatkozó dokumentációk (pl. igazolások, megfelelési nyilatkozat, technikai dokumentáció, biztonság és klinikai teljesítőképesség) tekintetében, valamint hozzáférést biztosít az adatbázisban rögzített, eszközzel kapcsolatos információkhoz is.

Az Európai Bizottság által kijelölt UDI kibocsátó szervezetek működtetik az EU-n belül az UDI-k kiosztására szolgáló rendszert.³



Gyakran ismételt kérdések és válaszok

1. Mi az UDI (egyedi eszközazonosító)?

Az UDI numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, melyet nemzetközileg elfogadott eszközazonosító- és kódolási szabványok alapján képeznek és lehetővé teszi a piacon forgalomba hozott egyes eszközök egyértelmű azonosítását. Az UDI egy UDI-DI-ből és egy UDI-PI-ből áll. Az egyedi azonosító tartalmazhat információt a Lot számról vagy a sorozatszámról is és a világon bárhol alkalmazható.

A UDI szám képzése az alábbiakból áll:

- Egy UDI eszközazonosító („UDI-DI”), amely hozzáférést biztosít a VI. számú melléklet B részében meghatározott eszközre jellemző információkhoz.
- Egy UDI gyártási azonosító („UDI-PI”), amely meghatározza az eszköznek, illetve adott esetben a VI. melléklet C részében említett, csomagban kiserelt eszközöknek a gyártási egységét.

2. Mi az Alapvető UDI-DI?

Az Alapvető UDI-DI az EUDAMED adatbázisban az eszközökkel kapcsolatos információk legfontosabb hozzáférési kulcsa, amelyre a releváns dokumentumokban is hivatkoznak [pl. igazolások (beleértve a szabadforgalmi igazolásokat), EU megfelelési nyilatkozat, technikai dokumentáció, illetve a biztonsági és (klinikai) teljesítőképesség összefoglalása].

Az azonos célra használható, azonos kockázati osztályba tartozó és alapvető dizájn és gyártási jellemzőkkel rendelkező eszközök azonosítására és összekapcsolására szolgál.

Az eszköz csomagolásától/címkéjétől független/elkülönül és nem jelenik meg egyetlen kereskedelmi árun sem.

Bármilyen Alapvető UDI-DI-nak egyedileg azonosítania kell az Alapvető UDI-DI-val jelölt eszközöket (eszközcsoportokat).

Az Alapvető UDI-DI-ra vonatkozó további információk az alábbi linken keresztül érhetők el:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35382>.

3. Mely termékeket érinti az UDI rendszer?

Az UDI rendszer minden eszközre vonatkozik, kivéve a rendelésre készült és teljesítőképesség-vizsgálati/klinikai vizsgálatra szánt eszközöket.

4. Ki a felelős azért, hogy az UDI címke rákerüljön az eszközre és az eszköz csomagolására?

A gyártó felelős valamennyi, UDI-val kapcsolatos követelmény meg-
feleléséért, beleértve az UDI (és Alapvető UDI-DI) kiosztását és nyil-
vántartásba vételét az EUDAMED adatbázisban, illetve az UDI hor-
dozó elhelyezését az eszköz címkéjén, valamennyi csomagolási
szintjén, illetve újrafelhasználható eszköz esetén magán az eszközön
(közvetlen jelölés).

4.1 Mi történik az MDR és IVDR 16. cikke esetén? A gazda- sági szereplőknek milyen kötelezettségei vannak az UDI vonatkozásában, ha feltételezzük, hogy a kötele- zettségek a gyártókra hárulnak az MDR és IVDR 16. cikke alapján?

Bármely forgalmazónak, importőrnek vagy más természetes vagy jogi
személynek, amelyre az MDR és IVDR 16(1) cikke alapján gyártói
kötelezettségek vonatkoznak, az összes UDI-val kapcsolatos kötele-
zettséget is vállalnia kell, beleértve az UDI-címkézést is.

A 16(2) cikkben leírt tevékenységeket (fordítás biztosítása vagy esz-
közök újracsomagolása) elvégző forgalmazóknak vagy importőrnek
biztosítaniuk kell, hogy:

- a tevékenységek elvégzése oly módon és feltételek szerint tör-
ténjen, hogy az semmilyen módon ne veszélyeztesse az UDI
hordozó olvashatóságát és az adott eszköz információinak azo-
nosítását.
- a sajátos eljárások a forgalmazó vagy importőr minőségirányí-
tási rendszerének részét képezik.

Erről a témáról részletes útmutató a következő linken érhető el:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31927>.

5. Mi az UDI regisztráció folyamata az eszközrendsze- rek és eszközkészletek esetén?

Az eszközrendszerek és az eszközkészletek UDI regisztrációját is el
kell végezni az MDR 29(2) cikke értelmében.

Mielőtt a 22(1) és (3) cikk értelmében egy olyan rendszert vagy
eszközkészletet vezetnek be a piacra, amely nem rendelésre készült
eszköz, a rendszer vagy az eszközkészlet készítője kioszt egy Alap-
vető UDI-DI-t a kibocsátó szervezet szabályainak megfelelően és az
EUDAMED adatbázis rendelkezésére bocsátja más releváns, alap-
vető adatelemekkel együtt, melyek listája ebben a dokumentumban
olvasható: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31925>.

Az eszközrendszerekre és eszközkészletekre vonatkozó szabályok-
ról további információ az alábbi linken érhető el: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31924>

6. Mi a kötelező határideje annak, hogy egy eszköz megfeleljen az UDI követelményeknek?

Az UDI kiosztási kötelezettség a két új rendelet alkalmazásának
napjától, vagyis az orvostechikai eszközök esetén 2020. május 26-
tól, az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök esetén 2022.
május 26-tól érvényes.

Az EUDAMED adatbázisba való UDI-adatfeltöltési kötelezett-
ség az orvostechikai eszközök esetén kötelezően 2021. november
26-ától, az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök esetén
2023. november 26-tól lép érvénybe (feltéve, hogy az EUDAMED-be
felvezetett eszközregisztrációk az alkalmazás dátuma előtt teljesen
funkcionálisak, egyéb esetben az EUDAMED funkcionalitásának elér-
hetőségét követő 24 hónapon belül). Ugyanakkor a gyártók önként
eleget tehetnek a regisztrációs kötelezettségeknek, melyek az orvos-
techikai eszközök esetén 2020. május 26-tól, az *in vitro* diagnosztikai
orvostechikai eszközök esetén 2022. május 26-tól lépnek ha-
tályba.

Fontos megjegyezni, - feltéve, hogy az EUDAMED teljes mértékben
működőképes - hogy az orvostechikai eszközök esetén 2020. május
26-tól, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök esetén
2022. május 26-tól az eszközök teljes regisztrációja (MDR 29. cikke
és IVDR 26. cikke) továbbra is előfeltétele marad a súlyos váratlan
események EUDAMED-be való felvitelének.

Erről a témáról további információ a következő linken érhető el:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34921>

Az UDI hordozó elhelyezési kötelezettsége a következő ütemterv
szerint alkalmazandó:

Az EU 2017/745 számú (MDR) rendeletben érintett eszközök esetén	Beültethető és III. osztályba sorolt eszközök	Ia és Ib osztályba sorolt eszközök	I. osztályba sorolt eszközök
UDI hordozók elhelyezése az eszközök címkéjén MDR 123(3)(f) cikk, 27(4) cikk	2021. május 26.	2023. május 26.	2025. május 26.
Újrafelhasznál- ható eszközök közvetlen jelölése MDR 123(3)(g) cikk, 27(4) cikk	2023. május 26.	2025. május 26.	2027. május 26.

Az EU 2017/746 számú (IVDR) rendeletben érin- tett eszközök esetén	D osztályú IVD-k	C és B osztályú IVD-k	A osztályú IVD-k
UDI-hordozók elhelyezése az esz- közök címkéjén IVDR 113(3)(e) cikk, 24(4) cikk	2023. május 26.	2025. május 26.	2027. május 26.

MEGJEGYZÉS: A rendeletnek megfelelő eszközök már az általános bevezetési
dátumot megelőzően is piacra kerülhetnek - ami az MDR esetén 2020. május
26, az IVDR esetén 2022. május 26. Erről a témáról bővebb információt a kö-
vetkező dokumentumok 5-ös és 6-os kérdéseire adott válaszaiban találhat:
https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf és https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf.

7. Azon eszközök esetében, amelyek megfelelnek az orvostechikai eszközökről szóló irányelveknek (MDD és AIMDD), azonban a rendeletek alkalmazási időpontja után kerülnek piacra (legacy devices, öröklött eszközök), továbbra is érvényesek az UDI-követelmények?

Az új rendszerbe való átállást elősegítve, az új rendeletek a gyártók számára lehetőséget biztosítanak arra, hogy a termékeket az új rendeletek általános alkalmazási időpontja után (de legkésőbb 2024. május 26-ig) vezessék be a piacra az érvényes irányelvek alapján.⁴

Ezen öröklött eszközökre nem vonatkoznak az UDI kötelezettségek, azonban nyilvántartásba kell venni őket az EUDAMED adatbázisban. A 6-os kérdés alatt részletezett regisztrációs ütemterv ezen termékekre is vonatkozik. További információ az öröklött eszközök regisztrációjának működési szempontjairól ezen a linken elérhető el: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34922>

8. Mi a feladata az UDI kibocsátó szervezeteknek? Ki jelöli ki őket?

A kibocsátó szervezetek feladata az UDI-k kiadására vonatkozó rendszer működtetése.

A 2018. végén indított jelentkezési felhívást követően az Európai Bizottság a következő szervezeteket jelölte ki:

- a. GS1 AISBL
- b. Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- c. International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)
- d. Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH

További információt a szervezeteket kijelölő, vonatkozó végrehajtási jogi aktusban találhat: A Bizottság (EU) 2019/939 végrehajtási határozata (2019. június 6.) az orvostechikai eszközök területén az egyedi eszközazonosítók (UDI-k) kiosztására szolgáló rendszer működtetésére kijelölt kibocsátó szervezetek kijelöléséről. A végrehajtási határozat az alábbi linken érhető el:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.149.01.0073.01.ENG&toc=OJ:L:2019:149:TOC

9. Hogyan jelenjen meg az UDI egy eszköz címkéjén vagy csomagolásán?

Az UDI hordozót [az UDI megjelenése automatizált azonosítás adatgyűjtés céljából (AIDC) és a felhasználó számára olvasható megjelenítésként (HRI)] a címkén vagy magán az eszközön és annak valamennyi magasabb szintű csomagolásán el kell helyezni.

A felhasználási egység csomagolásán felmerülő jelentős helyhiány esetén az UDI hordozó a következő, magasabb szintű csomagolási szintre kerülhet.

A magasabb szintű csomagolásoknak saját, egyedi UDI-val kell rendelkezniük. Kérjük vegye figyelembe, hogy a szállítókonténerekre a követelmény nem vonatkozik.

Az UDI-nak egyszerű szöveggént/felhasználó számára olvasható formában (HRI), illetve AIDC technológiát alkalmazó formátumban is meg kell jelennie. Az AIDC egy technológia, amely olyan formátumban továbbítja az eszköz egyedi eszközazonosítóját vagy az eszköz eszközazonosítóját, hogy az egy automatizált folyamat segítségével rögzíthetővé válik a beteg kartonjára, vagy egy másik számítógépes rendszerbe. A HRI olyan karakterekből áll, amelyek szabad szemmel is olvashatók.

Amennyiben a címkén az AIDC és a HRI együttes használata jelentősen korlátozott, csak az AIDC formátumot kötelező feltüntetni.

Azon eszközök esetében, melyeket egészségügyi létesítményeken kívüli használatra szántak - például otthoni betegápolásra -, a HRI-t kötelező feltüntetni a címkén, még abban az esetben is, ha emiatt nem marad hely az AIDC számára.

Az UDI hordozóhoz kapcsolódó egyéb speciális követelményekről további információt a két rendelet VI. mellékletében, a 4. bekezdés C részében talál.

Az I-es és IIa osztályú, egyszer használatos orvostechikai eszközök, illetve az egyenként csomagolt és címkézett A és B osztályú IVD orvostechikai eszközök esetén az UDI hordozónak nem szükséges a csomagoláson megjelennie, a magasabb szintű csomagoláson viszont igen, pl. több (egyenként csomagolt) eszközt tartalmazó karton esetén. Ugyanakkor, ha az egészségügyi szolgáltatótól nem várható el, hogy hozzáférése legyen az eszköz magasabb szintű csomagolásához, mint például az otthoni betegápolási eszközök esetén, az UDI-t az egyedi eszköz csomagolásán kell elhelyezni.

Azon eszközök esetén, melyeket kifejezetten kiskereskedelmi értékesítésre szántak, a kiskereskedelmi csomagoláson az UDI-PI-okat az AIDC-ben nem kell megjeleníteni.

Amennyiben az UDI hordozó szabad szemmel is olvasható, illetve AIDC esetén beolvasható az eszköz csomagolásán keresztül is, nem szükséges az UDI hordozót elhelyezni a csomagoláson.

⁴ További információ azon piacra szánt öröklött eszközök általános feltételeiről, amelyeket az új rendeletek általános alkalmazási időpontja után vezettek be a piacra, olvassa el a CAMD Transitional Task-force által közzétett gyakran ismételt kérdéseket: (<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs>).

10. Létezik bármilyen követelmény a PI (gyártási azonosító) információira vonatkozóan?

Amennyiben a címkén fel van tüntetve a tételszám, sorozatszám, szoftverazonosító vagy lejáratási idő, annak szerepelnie kell az UDI-PI-ban. Amennyiben a címkén gyártási idő is fel van tüntetve, annak nem kell szerepelnie az UDI-PI-ban. Ha a címkén csak gyártási idő van feltüntetve, azt kell UDI-PI-ként használni.

Az UDI-PI különböző típusai magukban foglalják a sorozatszámot, a tételszámot, a szoftverazonosítót, illetve a gyártási és/vagy lejáratási dátumot. Az olyan UDI-PI jellemzőket, mint a tételszám vagy a sorozatszám, a gyártó határozza meg. Ugyanakkor:

- Aktív beültethető eszközök esetén az UDI-PI-nak tartalmaznia kell legalább a sorozatszámot, más beültethető eszközök esetén a sorozatszámot vagy a tételszámot.
- Egy konfigurálható eszköz esetében UDI-PI-t kell kiosztani minden egyes konfigurálható eszközre.

Fontos megjegyezni, hogy az UDI adatbázis semmilyen UDI-PI információt nem tartalmazhat.

11. Az orvostechikai eszközök esetében milyen változás esetén van szükség új UDI-DI-ra?

Új UDI-DI akkor szükséges, ha olyan változásra kerül sor, amely az eszköz helytelen azonosításához vezethet és/vagy nyomon követhetősége tekintetében lehet félrevezető. Különösen a következő elemek változása esetén szükséges új UDI-DI-t igényelni: név vagy kereskedelmi név, eszközváltozat vagy -modell, egyszer használatos eszközként való címkézés, steril állapotban való csomagolás, használat előtti sterilizálás szükségessége, a csomagolásban lévő eszközök mennyisége, fontos figyelmeztetések vagy ellenjavallatok, illetve CMR anyagok/endokrin rendszert károsító anyagok.

Egy UDI-DI kizárólag egyetlen Alapvető UDI-DI-hoz rendelhető hozzá.

Erről a témáról további információ az alábbi linken érhető el:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35382?locale=en>.

12. Mik a gazdasági szereplők és az egészségügyi intézmények UDI-val kapcsolatos kötelezettségei?

A két orvostechikai eszközökről szóló rendelet szerint a gyártók felelősek az UDI kiosztásért és azok elhelyezéséért az UDI hordozón, továbbá az azonosításhoz szükséges információk és egyéb adatelemek első benyújtásáért és frissítéséért az EUDAMED adatbázisba. A gyártóknak frissíteniük kell az adatbázisban az elem változását követő 30 napon belül azt a vonatkozó tételt, melyhez nem szükséges új UDI-DI igénylése.

A forgalmazóknak és importőröknek igazolniuk kell, ahol alkalmazható, hogy a gyártó adta ki az UDI-t.

Minden gazdasági szereplőnek és egészségügyi intézménynek elsősorban elektronikusan kell tárolnia az általa biztosított eszközök UDI-jait, illetve III. osztályú beültethető eszközök esetén azokat, amelyeket számukra biztosítottak. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az Európai Bizottság dönthet úgy, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogad el az eszközök hatókörének kibővítéséről, amelyek vonatkozásában a gazdasági szereplőknek az UDI-kat tárolniuk és őrizniük kell.

13. Mik a szoftverre vonatkozó UDI szabályok?

Az UDI-t a szoftver rendszerszintjén kell kiadni.

Csak a kereskedelemben önállóan rendelkezésre álló vagy önmagában eszközt alkotó szoftverekre vonatkoznak a követelmények.

Szoftverazonosítónak a gyártás-ellenőrzési mechanizmust kell tekinteni, és azt kell feltüntetni az UDI-PI-ban.

A szoftver UDI követelményeit a két orvostechikai eszköz rendelet VI. mellékletének C része határozza meg.

Erről a témáról részletes útmutató a következő linken érhető el:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31926>.

14. Újrafelhasználható eszközök közvetlen jelölése. Léteznek mentességek?

Újrafelhasználható eszközök esetében az UDI hordozót magán az eszközön kell elhelyezni.

A betegek kezelése közötti fertőtlenítést, sterilizációt vagy újratisztítást igénylő, újrafelhasználható eszközökhöz tartozó UDI hordozó legyen állandó és olvasható minden egyes folyamat után azért, hogy az eszköz készen álljon a későbbi használatra a tervezett élettartama alatt.

Az UDI hordozó legyen olvasható normál használat esetén, illetve az (újrafelhasználható) eszköz tervezett élettartama alatt.

A követelmények nem vonatkoznak az eszközre a következő körülmények esetén:

- bármilyen típusú közvetlen jelölés befolyásolná az eszköz biztonságát vagy a teljesítményét;
- az eszköz közvetlenül nem jelölhető, mert az technológiailag nem valósítható meg.

15. Létezik bármilyen döntéshozatali folyamat az orvostechikai eszközök előre látható, eseti mentességére?

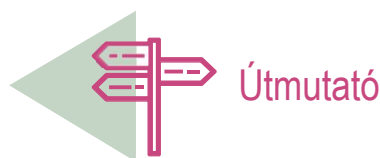
Az EU-ban nem terveznek döntéshozatali folyamatot az eseti mentességek engedélyezésére. Minden eszközre ezért alapvetően az UDI követelmények vonatkoznak, kivéve a rendeletben kifejezetten meghatározott kivételeket.

Ugyanakkor, az UDI szakértői csoport elemezni fogja a bizonyos eszköztípusokra vonatkozó, UDI alkalmazási követelményekkel kapcsolatos kérelmeket, és javasolja az Orvostechikai Eszközök Koordináló Csoportnak (MDCG), hogy amennyiben szükséges, részletes útmutatót adjon ki ezekkel kapcsolatban.

16. Milyen UDI és eszköz adatállományt kell megadni az EUDAMED-ben?

A kérdésre vonatkozó két részletes útmutató, az MDR és IVDR vonatkozásában az alábbi linken érhető el:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en.



További útmutató az UDI-ről az alábbi linken érhető el: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en

MEGJEGYZÉS: A Bizottság rendszeresen bővíteni szándékozik a dokumentumot a leggyakrabban felmerülő kérdések és/vagy egyéb speciális igények alapján.

2019. 08. 01.

© Európai Unió, [2018] A sokszorosítás a forrás megnevezésével engedélyezett. Az Európai Bizottság dokumentumainak újrafelhasználását a 2011/833/EU rendelet szabályozza (OJ L 330, 14.12.2011, p. 39).

Finanszírozása a harmadik EU Egészségügyi Program keretében történt

ISBN:XXXXX DOI: XXXXX

Jelen dokumentum az Európai Unió által, az UDI rendszerre vonatkozó gyakran feltett kérdések és válaszok fejezetében készített "Unique Device Identification (UDI) System under the EU Medical Device Regulations 2017/745 and 2017/746" című kiadvány angol nyelvű változatának a GS1 Magyarország Nonprofit Zrt (www.gs1hu.org) által készített tájékoztató jellegű magyar nyelvű változata. A GS1 Magyarország Nonprofit Zrt. a fordításból adódó mindennemű felelősséget kizár. Függetlenül attól, hogy az eredeti kiadvány tárgyát, tartalmát bármely hivatalos vagy nem hivatalos dokumentum a jelen dokumentumban szereplőtől eltérő szóhasználatú vagy értelmezésű fordításban szerepelteti, minden értelmezési kérdésben az angol nyelvű eredeti dokumentum az irányadó.



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