



Európai
Bizottság



Tájékoztató Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök gyártói részére

Ez a tájékoztató az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök gyártóinak szól. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) gyártókra vonatkozó hatásáról az orvostechnikai eszközök gyártóinak szóló tájékoztatóban olvashat. Az e tájékoztatóban szereplő, mellékletekre és cikkekre vonatkozó hivatkozások az IVDR-re ((EU) 2017/746 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 megszorodnak.

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

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ
JOGSZABÁLYOK VÁLTOZÁSA

Tudnivalók



Az *in vitro* orvostechnikai
eszközökről szóló rendelet
(IVDR) előzményei

Az IVDR az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, jelenleg hatályos irányelv (98/79/EK irányelv; IVDD) helyébe lép. Az IVDR 2017 májusában lépett hatályba, ami egyben az IVDD-ről való átmenet öt éves időszakának kezdetét is jelzi.

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

A piaci zavarok elkerülése, valamint az irányelvről a rendeletre való zökkenőmentes átmenet biztosítása érdekében a rendelet számos átmeneti rendelkezést vezet be (110. cikk). Az átmeneti időszak folyamán az irányelv alapján tanúsított termékek és a rendelet alapján tanúsított termékek egyidejűleg lesznek a piacon. A kétfajta termék jogállása azonos lesz, és a közbeszerzési eljárásokban a termékek nem eshetnek eltérő elbírás alá a megfelelőségi kritériumok tekintetében.



Mi változott?

A gyártókra és a termékekre gyakorolt hatásukat tekintve az IVDD és az IVDR alapvető szabályozási folyamata nagyrészt azonos. Egyetlen meglévő követelményt sem töröltek, viszont az IVDR új követelményekkel egészíti ki a meglévőket.

Az IVDR 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.

A legnagyobb változás az *in vitro* diagnosztikai (IVD) eszközök kockázati besorolását és a bejelentett szervezetek szerepét érinti. Az IVDR ezenfelül pontosítja a gazdasági szereplők (gyártók, meghatalmazott képviselők, importőrök és forgalmazók) kötelezettségeit.

Az IVDD által alkalmazott megközelítés alapját egy jegyzék képezte, amely az eszközöket kockázati osztályokba sorolta, az adott osztály viszont meghatározta a megfelelőségértékelés folyamatát és a bejelentett szervezetektől megkövetelt felügyeleti szintet. Ezzel szemben az IVDR nemzetközi szinten elismert szabályok segítségével sorolja be az egyes eszközöket a négy kockázati kategória valamelyikébe (47. cikk), az A. osztálytól (legalacsonyabb kockázat) a D. osztályig (legmagasabb kockázat). Ennek eredményeként az *in vitro* diagnosztikai eszközök 85%-át a bejelentett szervezeteknek felügyelniük kell.

Emellett az IVDR szigorított követelményeket állapít meg a klinikai bizonyítékokra és a megfelelőségértékelésre vonatkozóan. A kapcsolt diagnosztika esetében a bejelentett szervezeteknek a gyógyszerek tekintetében kijelölt illetékes hatósággal kell konzultálniuk (48. cikk).

A D. osztályba sorolt eszközök megfelelőségértékeléséhez uniós referencialaboratóriumot (ha az adott típusú eszköz tekintetében kijelölték) kell bevonni azzal a céllal, hogy ellenőrizze a gyártó által állított teljesítőképességet és az alkalmazandó egységes előírásoknak való megfelelőséget (48. cikk (5) bekezdés). Ezenfelül a D. osztályba sorolt olyan innovatív eszközök esetében, amelyekre vonatkozóan még nem léteznek egységes előírások, egy független szakértői bizottságnak kell közölnie a véleményét a gyártó teljesítőképesség-értékelési jelentéséről (48. cikk (6) bekezdés).

A D. osztályba sorolt gyártott eszközöket uniós referencialaboratóriumnak kell tesztelnie (ha az adott típusú eszköz tekintetében kijelölték).

Az IVDR nagyobb átláthatóságot szorgalmaz, ennek keretében azt, hogy az *in vitro* diagnosztikai eszközökre vonatkozó információkat és a „magasabb kockázatú” teljesítőképesség-vizsgálatokat tegyék nyilvánosan hozzáférhetővé. Az orvostechikai eszközök új európai adatbázisa (EUDAMED) központi szerepet kap a teljesebb, pontosabb és jobban hozzáférhető adatok szolgáltatásában.

Az, hogy minden egyes *in vitro* diagnosztikai eszköz esetében egyedi eszközazonosítót („UDI”) vezetnek be, jelentősen fokozza a nyomon követhetőséget, és támogatja a forgalomba hozatal után végzett, biztonságossággal kapcsolatos tevékenységeket.



További információ az időzítéssel kapcsolatban

A bejelentett szervezetek a rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig továbbra is adhatnak ki az IVDD szerinti tanúsítványokat. Bizonyos, az irányelv alapján kiadott érvényes tanúsítvánnyal (IVDD-tanúsítvánnyal) rendelkező eszközök 2024. május 26-ig továbbra is forgalomba hozhatók¹, és 2025. május 26-ig forgalmazhatók² (a 110. cikk (4) bekezdése).

A gyártók az IVDR alkalmazásának kezdőnapja előtt is hozhatnak forgalomba az IVDR alapján termékeket, ha eleget tesznek a rendeletben foglaltaknak.

Néhány cikk alkalmazása tekintetében a rendelet konkrét kezdőnapot állapít meg. Ilyen például az *in vitro* diagnosztikai eszközökkel foglalkozó uniós referencialaboratóriumokról szóló 100. cikk, amely 2020. november 25-től alkalmazandó (113. cikk (3) bekezdés d) pont).

1 A fogalom meghatározását lásd a 2. cikk 21. pontjában.

2 A fogalom meghatározását lásd a 2. cikk 20. pontjában.



Mit jelent ez a gyakorlatban?

Az *in vitro* diagnosztikai eszközökkel kapcsolatos fogalom meghatározások (2. cikk)

Az IVDR kiszélesítette és pontosította az *in vitro* diagnosztikai eszköz fogalmának meghatározását, hiszen a fogalomba most már a kóros állapot vagy betegség előrejelzésére irányuló vizsgálatok, a „kapcsolt diagnosztikumok” (lásd alább) és a szoftverek is beletartoznak.

Az IVDR néhány új fogalom meghatározást is bevezet. Például a „betegközeli” vizsgálatok végzésére szolgáló eszközöket (a fogalom meghatározások 6. pontja) egészségügyi szakember általi, de laboratóriumi környezetben kívüli használatra tervezték. A „kapcsolt diagnosztikumok” (a fogalom meghatározások 7. pontja) olyan eszközök, amelyek egy adott gyógyszer biztonságos és hatásos felhasználásához szükségesek.

Az interneten (az információs társadalom szolgáltatásai útján) kínált azon *in vitro* diagnosztikai eszközöknek és vizsgálati szolgáltatásoknak, amelyek az európai polgárok számára hozzáférhetőek, már abban a pillanatban meg kell felelniük az IVDR-ben foglaltaknak, amikor az Európai Unióban történő felhasználásra felkínálják őket (6. cikk).

Kockázati osztályok (47. cikk és VIII. melléklet)

A szabályokon alapuló új kockázati osztályozási rendszer rugalmasabb, mint a jegyzéken alapuló korábbi rendszer; lehetővé teszi, hogy az IVDR jobban lépést tartson a technológiai fejlődéssel és azzal az igénnyel, hogy az újabban felmerült betegségekkel is foglalkozzunk.

Konkrét *in vitro* diagnosztikai eszközök vagy kóros állapotok megnevezése helyett egy eszköz kockázati besorolását a rendeltetése határozza meg – figyelembe véve nemcsak az egyénre, hanem a közegészségügyre nézve fennálló kockázatot is. Eszközöknek besorolásához a gyártónak ismernie kell a rendelet VIII. mellékletében felsorolt szabályokat. Ha egynél több szabály vonatkozik rá, a legmagasabb besorolás szerinti szabályt kell követni. A nemzetközi besorolási elveknek megfelelően a négy osztály a következő:

- A:** alacsony egyéni kockázat és alacsony közegészségügyi kockázat
- B:** közepesen súlyos egyéni kockázat és/vagy alacsony közegészségügyi kockázat
- C:** magas egyéni kockázat és/vagy közepesen súlyos közegészségügyi kockázat
- D:** magas egyéni kockázat és magas közegészségügyi kockázat.

Az A. osztályba sorolt eszközöket az eszköz gyártója maga tanúsítja, kivéve, ha az eszközt steril állapotban értékesítik. A B., C. és D. osztályba sorolt eszközök esetében egy bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelés kötelező.

Az eszköz osztályba sorolása elsődlegesen a törvényes gyártó feladata. Ha a bejelentett szervezet nem ért egyet a gyártó által meghatározott besorolással, az ügyet a gyártó (vagy meghatalmazott képviselője) helye szerinti ország illetékes hatósága elé kell vinni. Előfordulhat, hogy két illetékes hatóságot is be kell vonni, ha a gyártó és a bejelentett szervezet különböző országban található, ezért a rájuk vonatkozó illetékes hatóságok is különbözőek (47. cikk).

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 ((8) bekezdés) kell rendelkezniük; teljesítőképesség-értékeléseket kell végezniük ((3) bekezdés); műszaki dokumentációt kell készíteniük, és azt naprakész állapotban kell tartaniuk ((4) bekezdés); és megfelelőségértékelési eljárást kell alkalmazniuk ((5) bekezdés). A gyártók felelnek saját, már forgalomban lévő eszközeikért – megteszik a megfelelő korrekciós intézkedéseket, rögzítik és bejelentik a váratlan eseményeket, és igazolják a megfelelést a hatóságok felé ((11), (12) és (13) bekezdés). Rendelkezniük kell olyan rendszerekkel, amelyek a hibás eszközzel okozott kárért vállalt pénzügyi felelősségüket fedezik ((15) bekezdés).

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

Miután minden kötelezettségüknek eleget tettek, a gyártók megfelelőségi nyilatkozatot állítanak ki (17. cikk), és CE-jelölést tüntetnek fel az eszközeiken (18. cikk).

Az EU-n/EGT-n³ kívüli gyártóknak megfelelő szerződéssel kell rendelkezniük egy EU-n/EGT-n belüli székhelyű meghatalmazott képviselővel (11. cikk).

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

Életciklus szerinti megközelítés

Az IVDR az IVDD-hez képest nagyobb hangsúlyt fektet a termékek életciklus szerinti kezelésére és folyamatos értékelésére.

Az IVDR kötelezően előírja a gyártók számára annak bemutatását, hogy hatékony minőségirányítási rendszerrel (QMS) rendelkeznek.

Az eszköz azonosítása

Az egyedi eszközazonosító rendszer (UDI-rendszer) fokozza az *in vitro* diagnosztikai eszközök azonosíthatóságát és nyomon követhetőségét. Ez az IVDR egyik új eleme (24. cikk).

Minden egyes *in vitro* diagnosztikai eszköz egyedi azonosítóval rendelkezik, amely két részből áll: egy eszközazonosítóból (UDI-DI), amely az eszköz adott modelljéhez és csomagolásához van hozzárendelve, és egy termékazonosítóból (UDI-PI), amely a gyártási hely azonosítására szolgál.

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

Klinikai bizonyíték, teljesítőképesség-értékelés és teljesítőképesség-vizsgálatok (VI. fejezet)

A kockázati osztály emelkedésével az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges klinikai bizonyíték szintje is egyre szigorúbb. Az egyes *in vitro* diagnosztikai eszközökre vonatkozó klinikai bizonyíték klinikai adatokon és egy teljesítményértékelésen alapul, amely igazolja a következőket:

- tudományos érvényesség
- analitikai teljesítőképesség
- klinikai teljesítőképesség.

Az IVDR-ben új a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésével kapcsolatos azon követelmény, hogy ha szükséges, az eszköz egész életciklusa során folyamatosan naprakésszé kell tenni a teljesítőképesség-értékelést.

Az IVDR azokat a helyzeteket is ismerteti, amikor a gyártóknak teljesítőképesség-vizsgálatot kell végezniük, és be is mutatja ennek módját.

Bejelentett szervezetek (IV. fejezet)

Az IVDR előírja, hogy bejelentett szervezeteket kell kijelölni. Az IVDD szerinti helyzethez képest most a bejelentett szervezeteknek szigorúbb követelményeknek kell megfelelniük, különösen a tudományos és technikai értékelésre vonatkozó kompetencia terén. A kijelölési eljárás, amely 12 hónapot vagy ennél hosszabb időt is igénybe vehet, egy bejelentett szervezet által benyújtott kérelemre indul, és 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.

Gyártóként Önnek ellenőriznie kell, hogy az Ön bejelentett szervezetét bejelentik-e az új rendelet szerint, és mely termékkörre. Bejelentett szervezetével együtt meg kell terveznie a termékportfóliójára vonatkozó tanúsítások időrendjét, figyelembe véve bejelentett szervezetének rendelkezésre állását, azt, hogy az Ön eszközei esetében szükség van-e kiegészítő adatokra – például teljesítőképesség-vizsgálatokra –, valamint a rendeletben szereplő átmeneti rendelkezéseket.

Megfelelőségértékelés (V. fejezet, 2. szakasz)

Egy eszköz CE-jelölésre való megfelelőségének értékelése a kockázati osztálytól és bizonyos eszközök sajátos jellemzőitől függően eltérő lehet (48. cikk). Minden B., C. és D. osztályba sorolt eszköz, valamint az A. osztályba sorolt steril eszközök esetében be kell vonni egy bejelentett szervezetet ((10) bekezdés). Az eszköz osztálya szerint eltérő értékelési folyamatokat a 48. cikk és a IX., X., XI. melléklet ismerteti. Egyes esetekben a megfelelőségértékelés módját – bizonyos mértékig – a gyártók választhatják meg.

Bizonyos D. osztályba sorolt eszközök esetében egy új teljesítőképesség-értékelési konzultációs eljárásra kerül sor, amit egy független szakértői bizottság végez, továbbá ha az ilyen típusú, D. osztályba sorolt eszközök vonatkozásában uniós referencialaboratóriumot jelöltek ki, ennek a laboratóriumnak laboratóriumi vizsgálatokkal kell ellenőriznie a gyártó által állított teljesítőképességet (48. cikk, (5) és (6) bekezdés).

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 (8) bekezdés) most már teljesítőképesség-értékelést és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követését is tartalmazza. Magát a teljesítőképesség-értékelést teljesítőképesség-értékelési tervnek kell megelőznie (XIII. melléklet, A. rész).

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



Az Ön IVDR-re való átállásának időzítése

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

2022. május 26-tól kezdődően minden új tanúsítványt az IVDR szerint kell kiállítani. Az IVDD alapján kiállított tanúsítványok legfeljebb 2024. május 26-ig érvényesek, de 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 (2022. május 26-tól) alkalmazandók.

Az egyik első lépés az Ön eszközeinek kockázati osztályba sorolása. Biztosítsa, hogy időben megtervezze azon eszközök regisztrációját, amelyeket bejelentett szervezetnek kell tanúsítania.

Az átmeneti időszak hosszú időt biztosít – **feltéve, hogy már most megkezdje a tervezést**. Ne feledje, hogy a tanácsadók, belső szakemberek és bejelentett szervezetek feladatai a határidő közeledtével megszorodnak.

Gyártóként kezdheti annak biztosításával, hogy:

- az összes termék osztályba sorolása megfelelően megtörténjen;
- az összes termékdokumentáció és a megfelelőségre vonatkozó bizonyíték időben rendelkezésre álljon, és megfeleljen az IVDR-ben foglaltaknak; és
- Önök minden szükséges rendszert bevezettek a klinikai bizonyíték, 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 [Európai Bizottság honlapján](#).



Gyakori kérdések

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

GYIK – Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet átmeneti rendelkezései

GYIK – Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet átmeneti rendelkezései

Mikor alkalmazandó az IVDR?

Az *in vitro* orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet (IVDR) 2022. május 26-tól alkalmazandó (a rendelet alkalmazásának kezdőnapja).

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

Mikor veszti hatályát a jelenlegi irányelv?

Általánosságban az IVDD 2022. május 26-tól (azaz a rendelet alkalmazásának kezdőnapjától) veszti hatályát. Van azonban néhány kivétel, mint például:

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

Melyek az alkalmazandó jogszabályok 2022. május 26-ig?

A rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig továbbra is a tagállamok által az *in vitro* diagnosztikai eszközökre vonatkozó irányelvvel összhangban elfogadott törvények és rendeletek alkalmazandók. Mindazonáltal létezik néhány kivétel.

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

Igen, természetesen az átmeneti időszak vége előtt is forgalomba hozhat az IVDR-nek megfelelő eszközöket. Ez az összes kockázati osztályba sorolt eszközre vonatkozik, ha az IVDR által meghatározott követelményeket már bevezették.

A D. osztályba sorolt eszközök azonban nem hozhatók forgalomba a szakértői bizottságok és az uniós referencialaboratóriumok létrehozása előtt.

Az eszköz kockázati osztályától függően a megfelelőségértékeléshez szükség lehet egy megfelelő bejelentett szervezet bevonására. E követelmény miatt a megfelelőségértékelés elindítása késhet, amíg nem áll rendelkezésre egy megfelelő bejelentett szervezet.

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

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

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

- teljesítőképesség-értékelés
- kockázatkezelés
- minőségirányítási rendszer
- a gazdasági szereplők feladatai
- forgalomba hozatal utáni felügyelet
- műszaki dokumentáció és más jelentések
- felelősség a hibás eszközökért.

Amíg az EUDAMED teljes mértékben működőképesé nem válik, az IVDD egyes részeinek az IVDR 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 irányelv alapján kiadott tanúsítványok a rendelet alkalmazásának kezdőnapja után is érvényben maradnak?

Igen, az IVDD-tanúsítványok általában a megnevezett lejáratú idejükig vagy 2024. május 26-ig – a két időpont közül a korábbi alkalmazandó – érvényben maradnak.

2024. május 27-én és azt követően már nem lesznek érvényes IVDD-tanúsítványok.

Az érvényes IVDD-tanúsítványok típusai közé tartoznak a következők:

- EK-tervizsgálati tanúsítvány
- megfelelőségi tanúsítvány
- EK-típusvizsgálati tanúsítvány
- Teljes minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó EK-tanúsítvány
- Gyártás-minőségbiztosításra vonatkozó EK-tanúsítvány

Az IVDD szerinti megfelelőségi nyilatkozat nem bejelentett szervezet által kiállított tanúsítvány és nem érvényes az IVDR hatálya alatt.

Lehetséges, hogy 2024. május 26-ig párhuzamosan létezzenek az IVDR- és az IVDD-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 IVDD-nek – addig, amíg a meglévő tanúsítványuk le nem jár (vagy legkésőbb 2024. május 26-ig). Így nincs feltétlenül szükség arra, hogy azonnal új, az IVDR szerinti tanúsítványt állítsanak ki.

Ezen opció igénybevételéhez 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 IVDR szerinti szabályokat.

Az IVDD II. mellékletében nem szereplő eszközök a rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően már nem értékesíthetők – akkor sem, ha egyébként megfelelnek az irányelvnek. Az ilyen eszközöket az IVDR alapján kell tanúsítani. A II. mellékletben fel nem sorolt, de bejelentett szervezetek által tanúsított, önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében alkalmazhatók a bejelentett szervezet tanúsítványokra vonatkozó, fent leírt átmeneti rendelkezések.

Mi a „kiárusítási” rendelkezés lényege?

A „kiárusítási” rendelkezés célja az, hogy korlátozza azt az időt, ameddig az irányelvnek 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 használatára a rendelet nem vonatkozik.

01/08/2020

© Európai Unió, [2020] 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: 978-92-79-96585-2 DOI: 10.2873/45892



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en