a megfelelőség szakértői

SAASCO medical devices Med

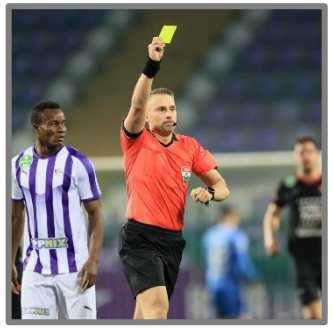
MDR/IVDR, AMELY FELFORGATJA AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ IPART

előadó
Juhász Attila
SAASCO Kft.

TARTALOMJEGYZÉK

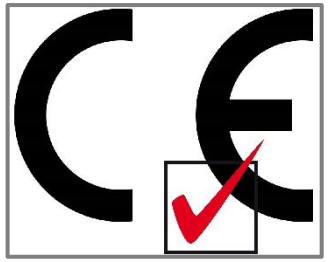
1. JOGI HÁTTÉR

Áttérés a rendeleti szabályozásra



2. A JÁTÉK SZEREPLŐI

Gazdasági szereplők, hatóság, bejelentett szervezetek



3. MI VÁLTOZOTT ÉS MI NEM?

A klinikai értékeléstől a regisztrációig

4. ÁTÁLLÁSI HATÁRIDŐK

A gyártók aktuális átállási feladatai

5. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI SZEMPONTOK

Hogyan alkalmazzuk az ISO 13485-öt az MDR/IVDR megfelelés érdekében

6. AZ MDR/IVDR HATÁSA AZ IPARÁGRA

Teljes újra tanúsítás

1. JOGI HÁTTÉR

Áttérés a rendeleti szabályozásra

MDR/IVDR HATÁLYA

…minden olyan **orvostechnikai eszköz**, amelyet - mint

- reagens, reagens származék,
- kalibráló és kontrollanyag,
- diagnosztikai kit,
- készülék, berendezés, gép,
- szoftver vagy rendszer -

önmagában vagy más eszközzel együttesen használva…

MDR
(EU) 2017/745 RENDELET

IVDR
(EU) 2017/746 RENDELET

HARMONIZÁLT SZABVÁNY VS EGYSÉGES ELŐÍRÁS

EGYSÉGES ELŐÍRÁS

Az egységes előírás „végrehajtási jogi aktus”. A gyártóknak meg kell felelni az egységes előírásoknak.

Kivéve, ha a gyártó igazolja, hogy választott megoldás azonos szintű biztonságot és teljesítőképességet biztosít.

HARMONIZÁLT SZABVÁNY

A harmonizált szabványok alkalmazása önkéntes.

„Úgy kell tekinteni … megfelelnek e rendelet azon követelményeinek…”

GYÓGYSZER MONOGRÁFIA

Azonos jogi szerepe van a harmonizált szabványokkal.

A HARMONIZÁLT SZABVÁNYOK SZEREPE

HARMONIZÁLT SZABVÁNYOK

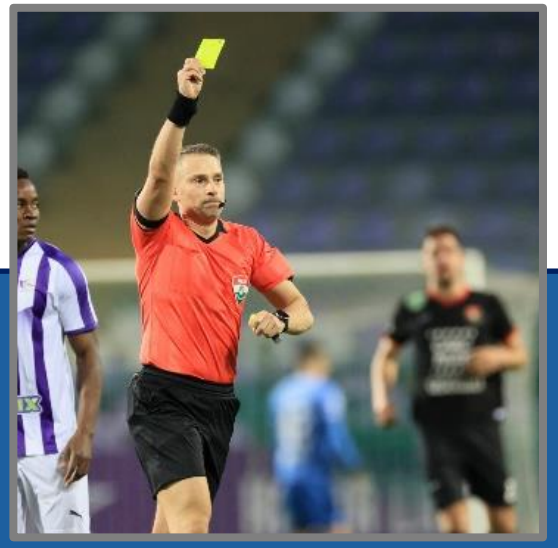
- Általános követelmények
- Minőségirányítási rendszer
- Kockázatkezelés
- PMS
- PMCF stb.

EGYSÉGES ELŐÍRÁSOK

- Nincs harmonizált szabvány.
- Nem elégséges a harmonizált szabvány.
- Közegészségi problémák kezelésére van szükség.

GYÓGYSZER MONOGRÁFIA

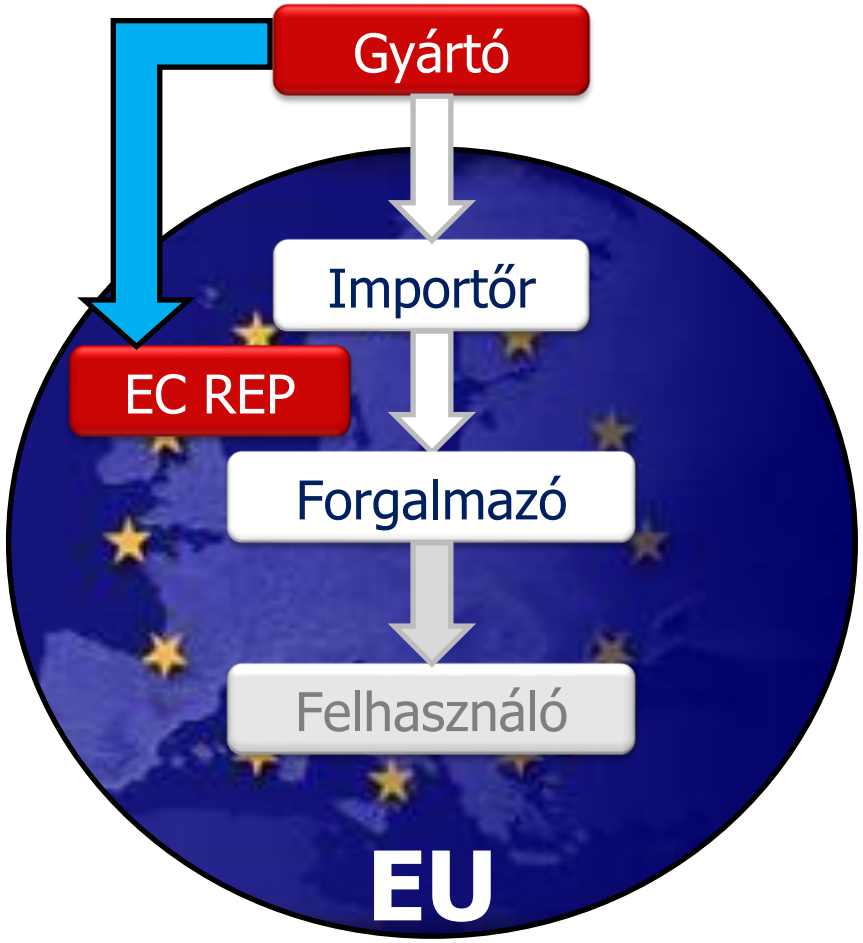
- Európai Gyógyszerkönyv monográfiai, ha az EU Hivatalos Lapjában közzétették a hivatkozást.



2. A JÁTÉK SZEREPLŐI

Gazdasági szereplők, hatóság, bejelentett szervezetek

GAZDASÁGI SZEREPLŐK



GAZDASÁGI SZEREPLŐK FOGALMA (1)

GAZDASÁGI SZEREPLŐ (MDR 2. CIKK 35.)

gyártó, meghatalmazott képviselő, importőr, forgalmazó vagy a 22. cikk (1) és (3) bekezdésében említett személy

GYÁRTÓ (MDR 2. CIKK 30.)

olyan természetes vagy jogi személy, aki/amely eszközt gyárt vagy teljesen felújít, vagy **eszközt terveztet, gyártat** vagy teljesen felújíttat, és a szóban forgó eszközt a saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza;

GAZDASÁGI SZEREPLŐK FOGALMA (2)

MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ (MDR 2. CIKK 32.)

az Unióban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy, az Unión kívül működő gyártótól **írásos megbízást kap**ott és fogadott el, hogy meghatározott feladatokkal kapcsolatban **a gyártó nevében eljárjon**, figyelemmel ez utóbbinak az e rendelet szerinti kötelezettségeire;

IMPORTŐR (MDR 2. CIKK 33.)

az Unióban letelepedett minden olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely **harmadik országból származó eszközt hoz forgalomba az uniós piacon**;

FORGALMAZÓ (MDR 2. CIKK 34.)

a gyártótól vagy importőrtől különböző olyan természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, aki vagy amely **eszközt forgalmaz, a használatbavétel időpontjáig bezárólag**;

GYÁRTÓK KÖTELEZETTSÉGEI

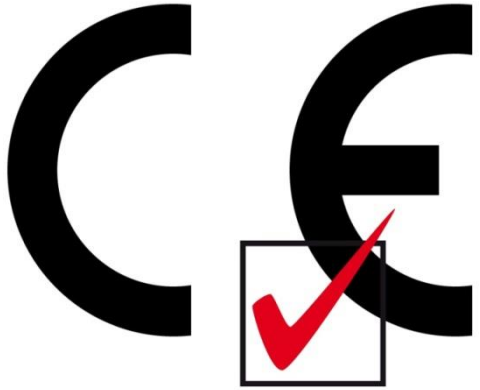
10. cikk – A gyártók általános kötelezettségei

(1) Tervezési és gyártási folyamat
(2) Kockázatirányítási folyamat
(3) Klinikai értékelési folyamat
(4) Műszaki dokumentáció (UDI, DoC) fejlesztési és fenntartási folyamat
(9) Minőségirányítási rendszer
(10) Forgalomba hozatal után felügyeleti folyamat
(11) Címke/IfU fejlesztési és kezelési folyamat
(12) Korrekciós intézkedési és visszahívási folyamat
(13) Vigilancia folyamat
(14) Hatósággal való kapcsolattartási folyamat
(16) Jogi felelősség és kártérítési folyamat

FORGALMAZÓK KÖTELEZETTSÉGEI (1)

14. cikk – Forgalmazók általános kötelezettségei

- **Alapelv**: csak az MDR-nek megfelelő eszközöket hozhat forgalomba!



Ellenőrizni:
- CE jelölés az eszközön?
- EU Megfelelőségi nyilatkozat?
- Címke, használati útmutató?
- UDI-t kiosztották?
- Importőr szerepel-e a címkén?

Megőrizni (10 vagy 15 év):
- EU Megfelelőségi nyilatkozat
- EU tanúsítvány és annak módosításai

A forgalmazónak nem kötelező megőrizni az MDR szerint, de javasolt (ellenőrizni úgyis kell).

FORGALMAZÓK KÖTELEZETTSÉGEI (2)

14. cikk – Forgalmazók általános kötelezettségei

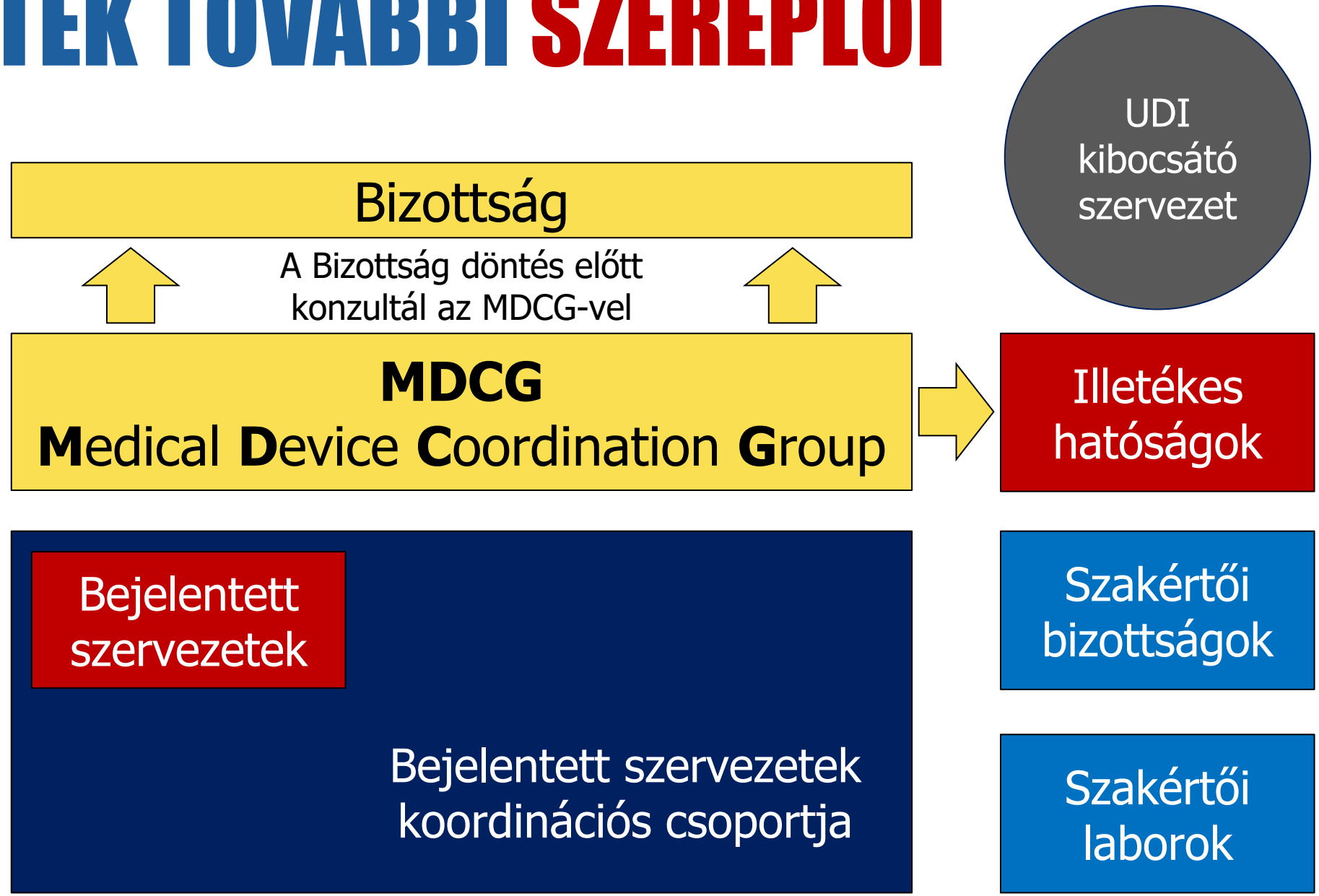
Szállítási és tárolási körülmények

- Be kell tartani a gyártó szállítási és tárolási utasításait.

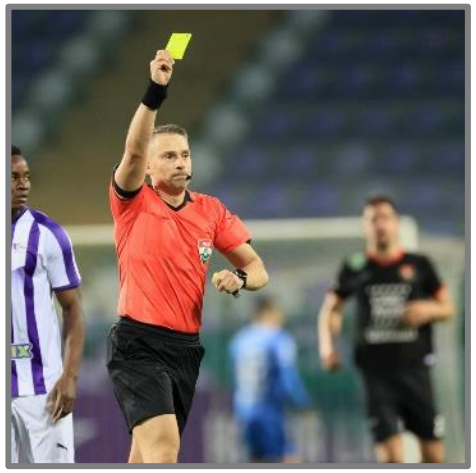
Vigilancia támogatása

- Panaszok nyilvántartása, SVE jelzése a gyártónak.
- Súlyos kockázat esetén a hatóság értesítése.
- Együttműködés a korrekciós intézkedések végrehajtásában.

A JÁTÉK TOVÁBBI SZEREPLŐI



HATÓSÁG, BEJELENTETT SZERVEZET



PIACFELÜGYELETI HATÓSÁG ((EU) 2019/1020 RENDELET 3. CIKK 4.)

a tagállam által a 10. cikk szerint **az adott tagállam területén piacfelügyelet elvégzésére kijelölt hatóság**;

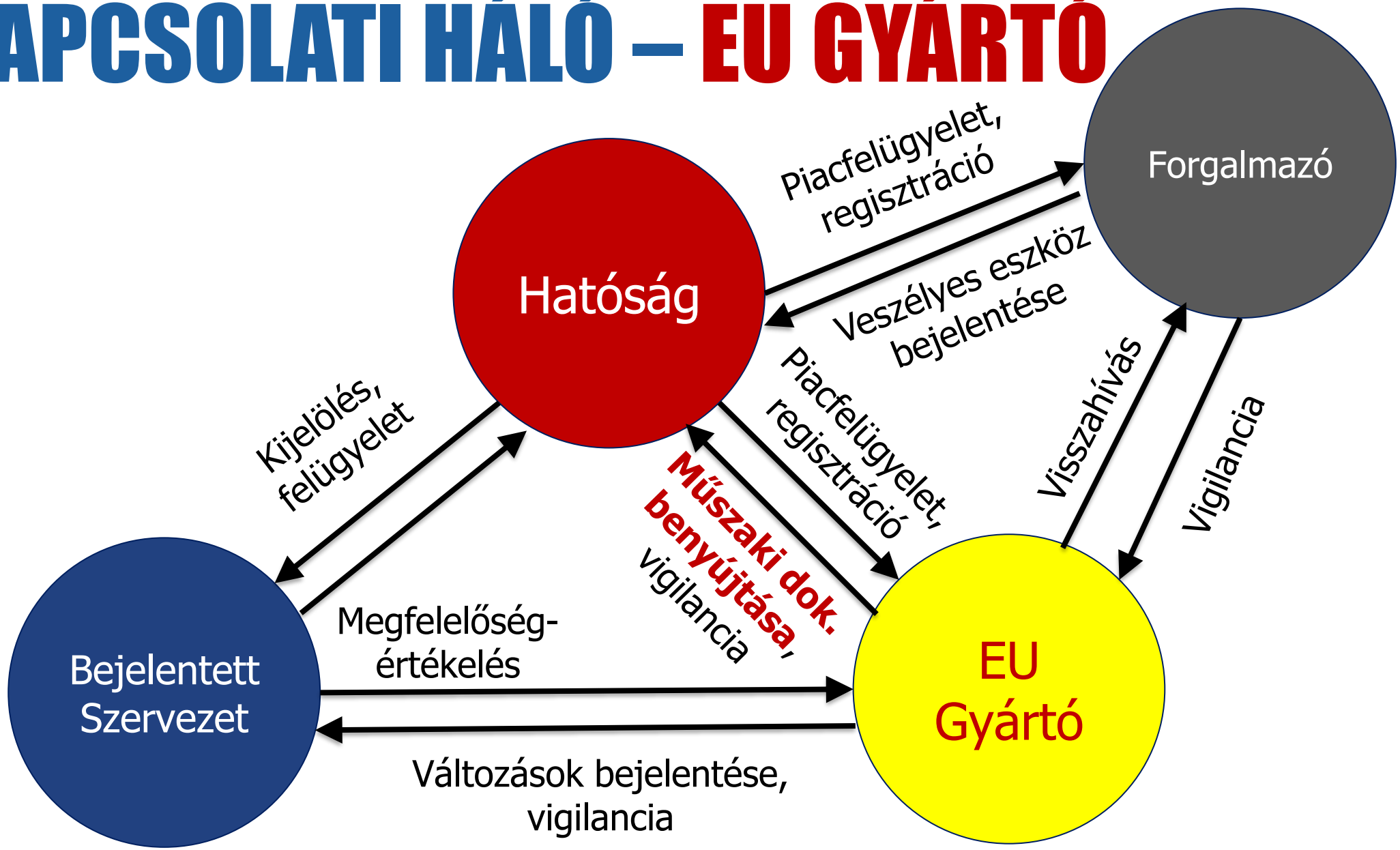
- **piacfelügyelet** : az illetékes hatóságok által végzett tevékenységek és hozott intézkedések annak ellenőrzésére és biztosítására, hogy az eszközök megfeleljenek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve ne jelentsenek veszélyt az egészségre, a biztonságra vagy a közérdek védelmének bármilyen más szempontjára;

BEJELENTETT SZERVEZET (MDR 2. CIKK 42.)

ezzel a rendelettel (MDR) összhangban kijelölt **megfelelőségértékelő szervezet**;

- **megfelelőségértékelő szervezet**: olyan szervezet és egyben harmadik fél, amely **megfelelőségértékelési tevékenységeket végez**, ideértve a kalibrálást, tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést is;

KAPCSOLATI HÁLÓ – EU GYÁRTÓ



A HATÓSÁG FŐ FELADATAI

PIACFELÜGYELET

Piacfelügyeleti terv alapján dokumentáció ellenőrzés és laborvizsgálat.

VÁRATLAN ESEMÉNYEK

Súlyos váratlan események nyomon követése

REGISZTRÁCIÓ

Nemzeti Orvostechnikai Regiszter kezelése és a gazdasági szere

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

Klinikai vizsgálatok engedélyezése

NB – MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS

1. ELŐKÉSZÍTÉS

- Árajánlat kérés (gyártó)
- Az ajánlatkérés előzetes értékelése (NB)
- Árajánlat kiadása vagy elutasítás (NB)

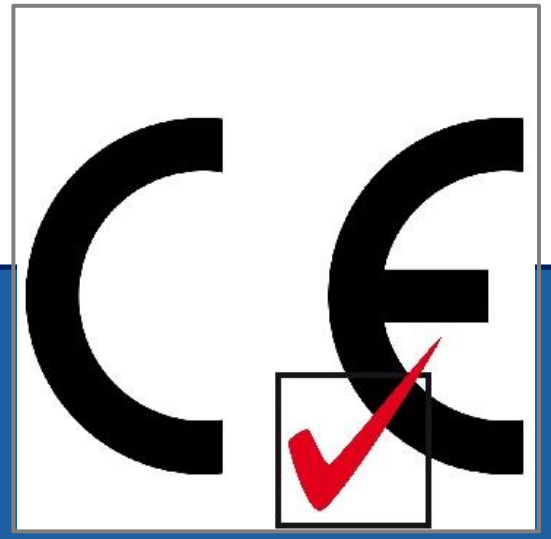
2. MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

- A kérelem benyújtása (gyártó)
- Szerződéskötés (gyártó és NB)
- Megfelelőségértékelési tevékenység (NB)
- Döntés és tanúsítás (NB)

3. FELÜGYELET

- Felügyeleti tevékenység (NB)
- Változások kezelése (gyártó és NB)

Forrás: Lehetőség és kihívások konferencia, Szabóné Szájer Erika, CEcertiso Kft., 2020. 02. 06.



3. MI VÁLTOZOTT ÉS MI NEM?

Klinikai értékeléstől a regisztrációig

MI NEM VÁLTOZOTT?

Kockázati osztálytól
függetlenül igazolni
kell a megfelelőséget!

Általános
követelmények

Harmonizált
szabványok

Egységes
előírások

MI VÁLTOZOTT?

- Klinika értékelés
- Regisztráció
- Nyomon követés (UDI)
- Osztályozás + megfelelőség-értékelés
- Forgalomba hozatal utáni felügyelet
- Bejelentett szervezetek felügyelete
- Piacfelügyelet

EUDAMED

Sok információt kell feltölteni és napra készen tartani az elektronikus rendszerben!

MDR/IVDR CE JELÖLÉSI FOLYAMAT

A gyártók forgalomba hozatal előtti feladatai

1. MDR hatálya
2. Általános követelmények
3. Műszaki dokumentáció
4. Minőségirányítási rendszer
5. Regisztráció
6. Megfelelőség-értékelés
7. EU-megfelelőségi nyilatkozat
8. CE megfelelőségi jelölés

9 Forgalomba hozatal utáni feladatok

MI VÁLTOZOTT? – KLINIKAI ÉRTÉKELÉS

1 IVDR hatálya

2 Általános követelmények

3 Műszaki dokumentáció

4 Minőségirányítási rendszer

5 Regisztráció

6 Megfelelőség-értékelés

7 EU-megfelelőségi nyilatkozat

8 CE megfelelőségi jelölés

9 **Forgalomba hozatal utáni feladatok**

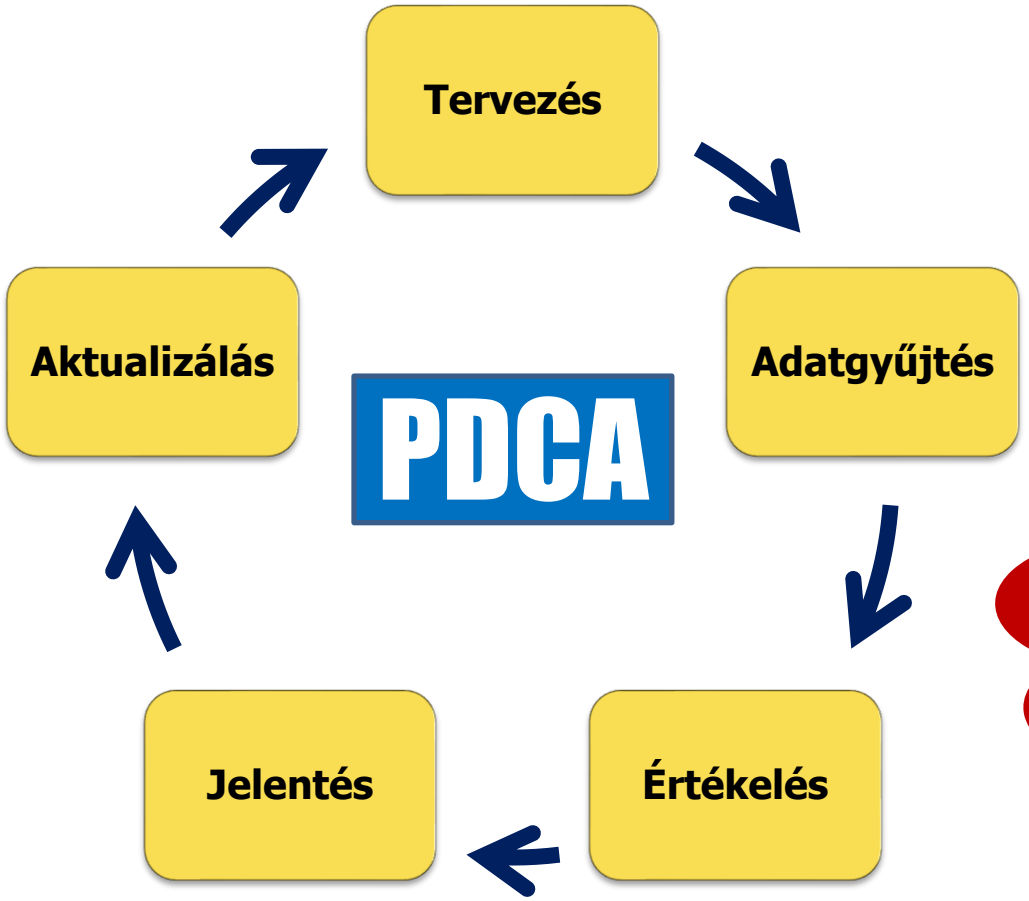
Klinikai értékelés

A KLINIKAI ÉRTÉKELÉS CÉLJA

- A klinikai értékelés célja:
  - Az eszköz megfelel-e az **általános követelmények**nek?
  - Értékelni a **nemkívánatos mellékhatásokat**, valamint a **kockázat-előny arány** elfogadhatóságát.

Klinikai bizonyíték

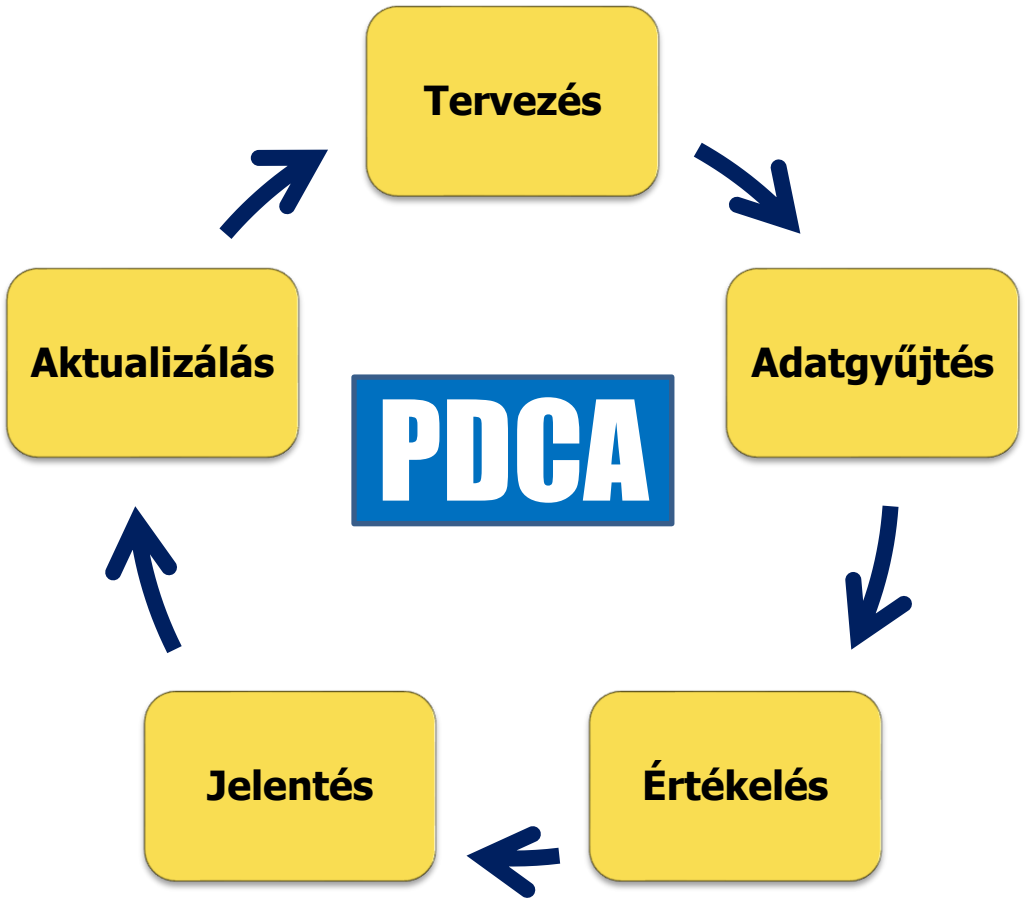
A KLINIKAI ÉRTÉKELÉS FOLYAMATA



A klinikai értékelés egy **folyamatos eljárás**.

A folyamat mélysége, terjedelme legyen arányos kockázattal, osztállyal…

A KLINIKAI ÉRTÉKELÉS DOKUMENTUMAI



- **PLAN**
  - Klinikai értékelési terv
- **DO**
  - Klinikai értékelés jelentés
- **CHECK**
  - Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési terv
- **ACT**
  - Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési terv

MI VÁLTOZOTT? - REGISZTRÁCIÓ

1 IVDR hatálya

2 Általános követelmények

3 Műszaki dokumentáció

4 Minőségirányítási rendszer

5 Regisztráció

6 Megfelelőség-értékelés

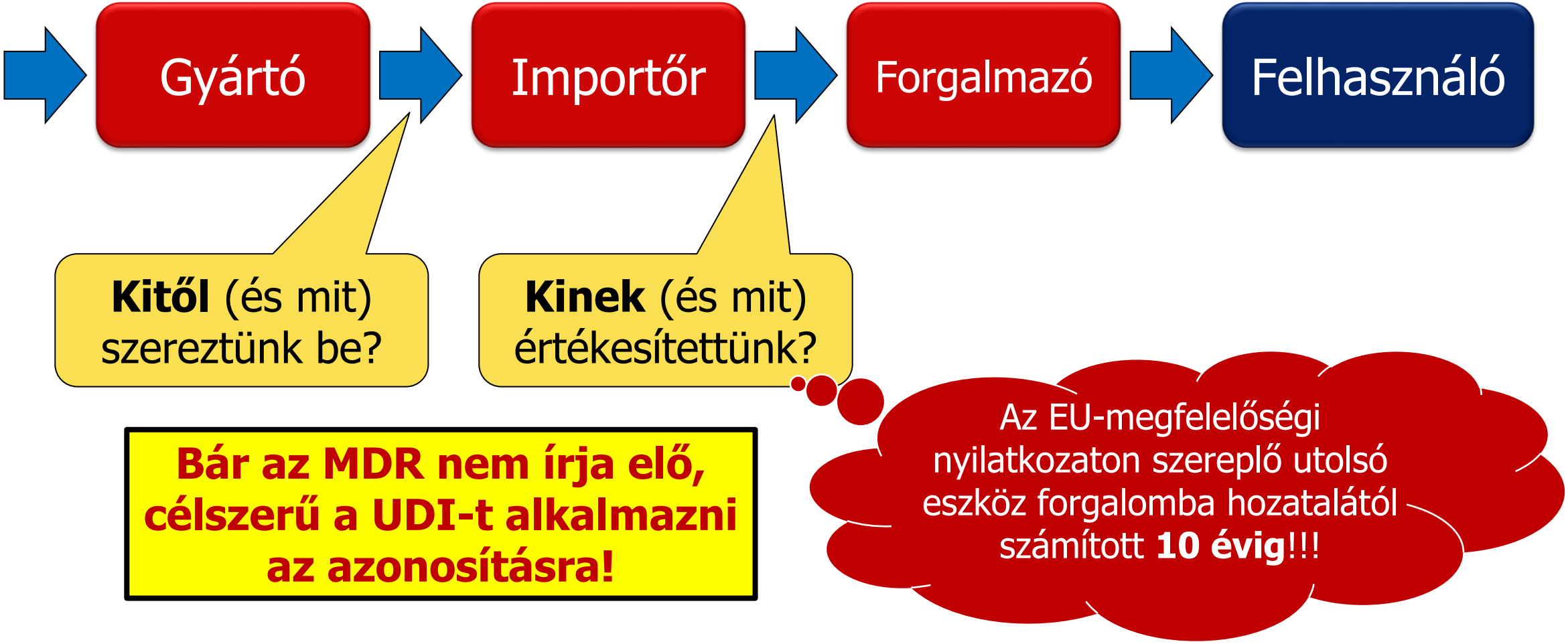
7 EU-megfelelőségi nyilatkozat

8 CE megfelelőségi jelölés

9 Forgalomba hozatal utáni feladatok

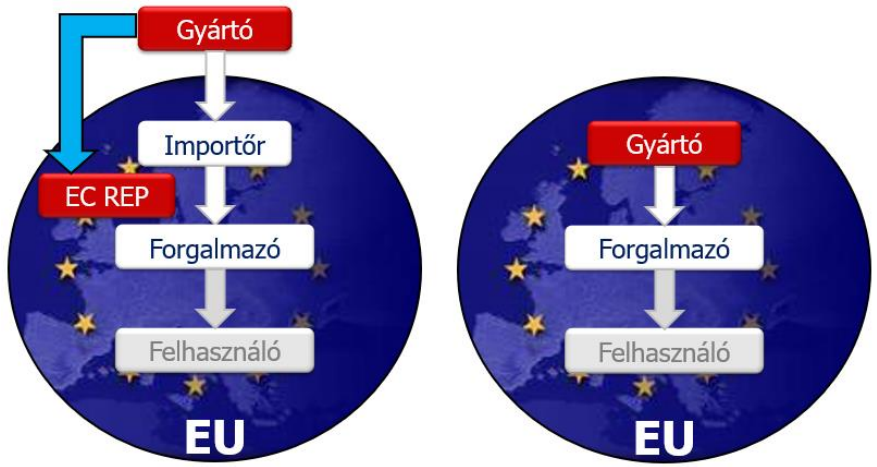
1. Azonosítás a forgalmazói hálózaton belül
2. Eszköz regisztráció
3. Gazdasági szereplők regisztrációja

AZONOSÍTÁS A FORGALMAZÓI HÁLÓZATBAN



Bár az MDR nem írja elő, célszerű a UDI-t alkalmazni az azonosításra!

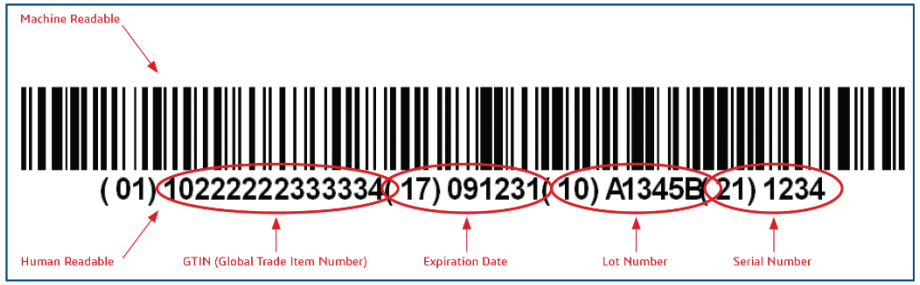
KIT ÉS MIT KELL REGISZTRÁLNI?



Gazdasági szereplők

SRN

(Single Registration Number)

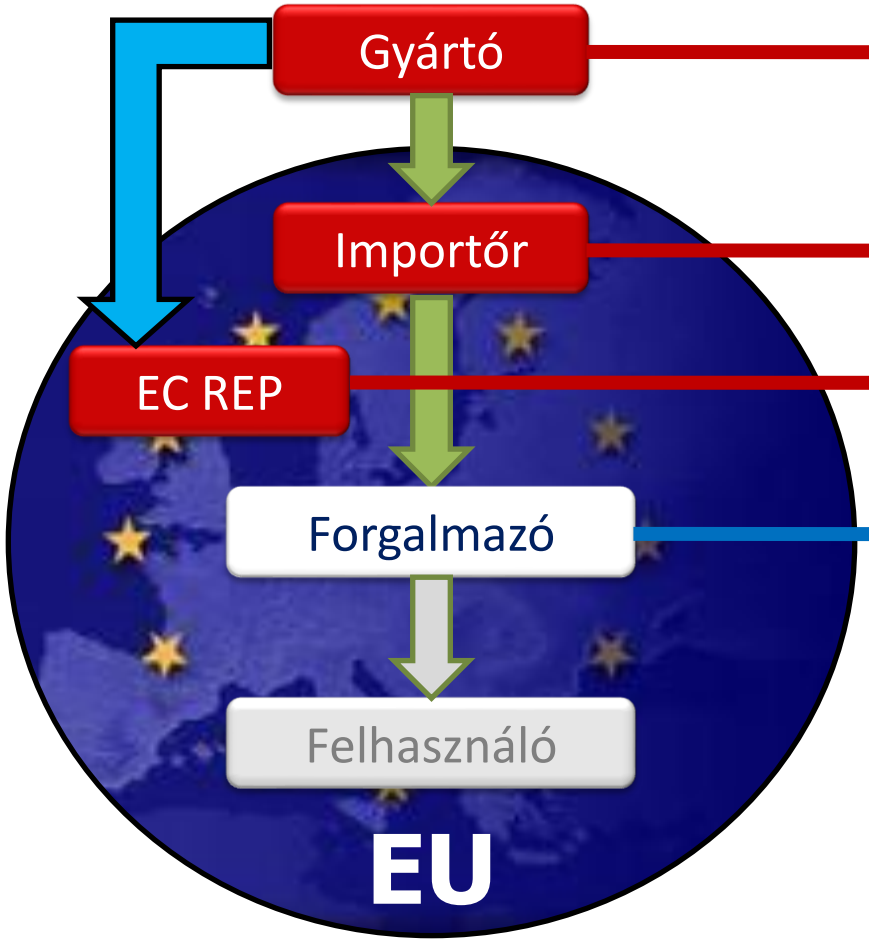


Orvostechnikai eszközök

UDI

(Unique Device Identification)

KINEK KELL REGISZTRÁLNI?

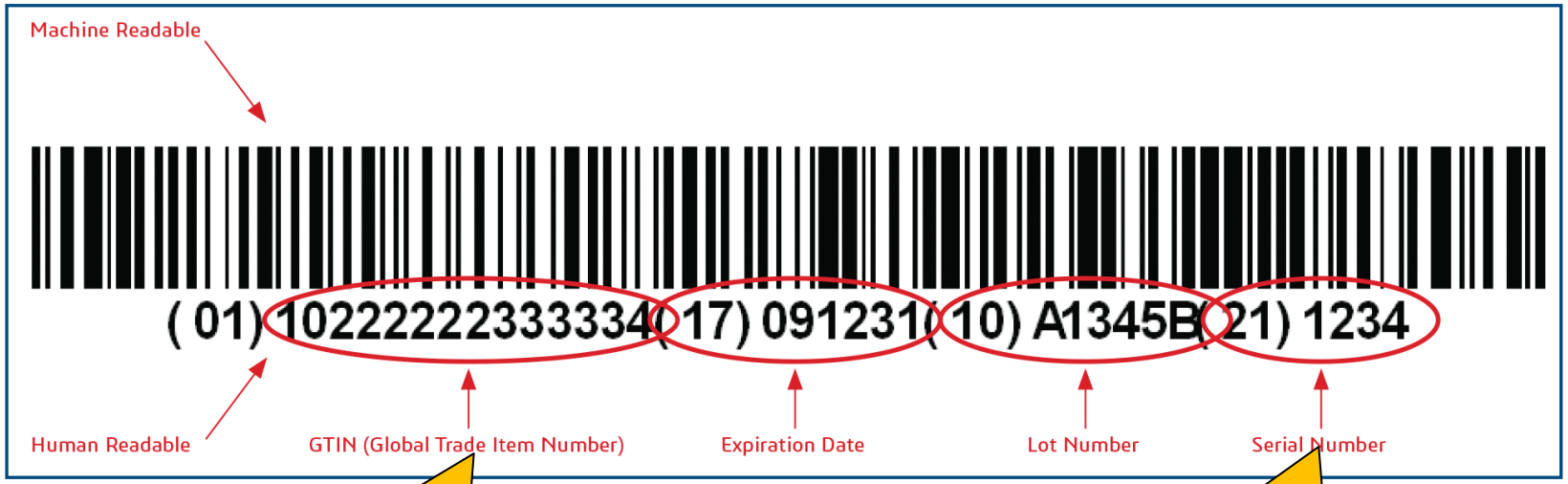


Nekik **kötelező** regisztrálni!

A tagállamok **előírhatják** nekik is a regisztrációt!

Magyarországon kötelező a forgalmazók (importőrök) regisztrációja

UDI - EGYEDI ESZKÖZ AZONOSÍTÓ



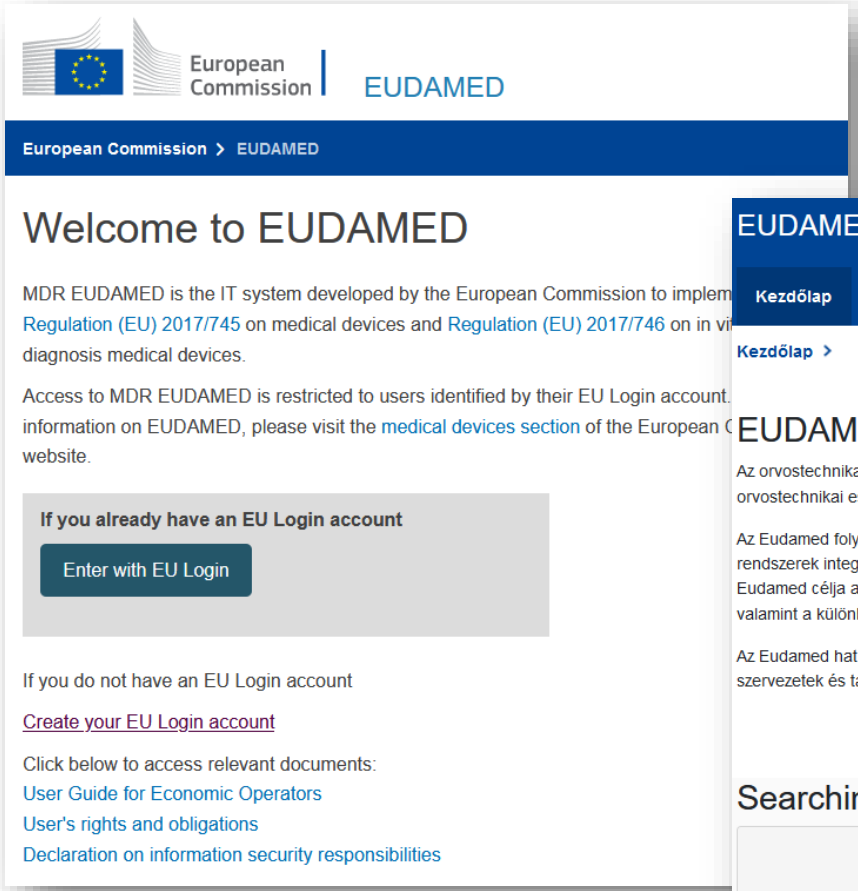
UDI-DI
Az eszköz adott modelljének az azonosítója

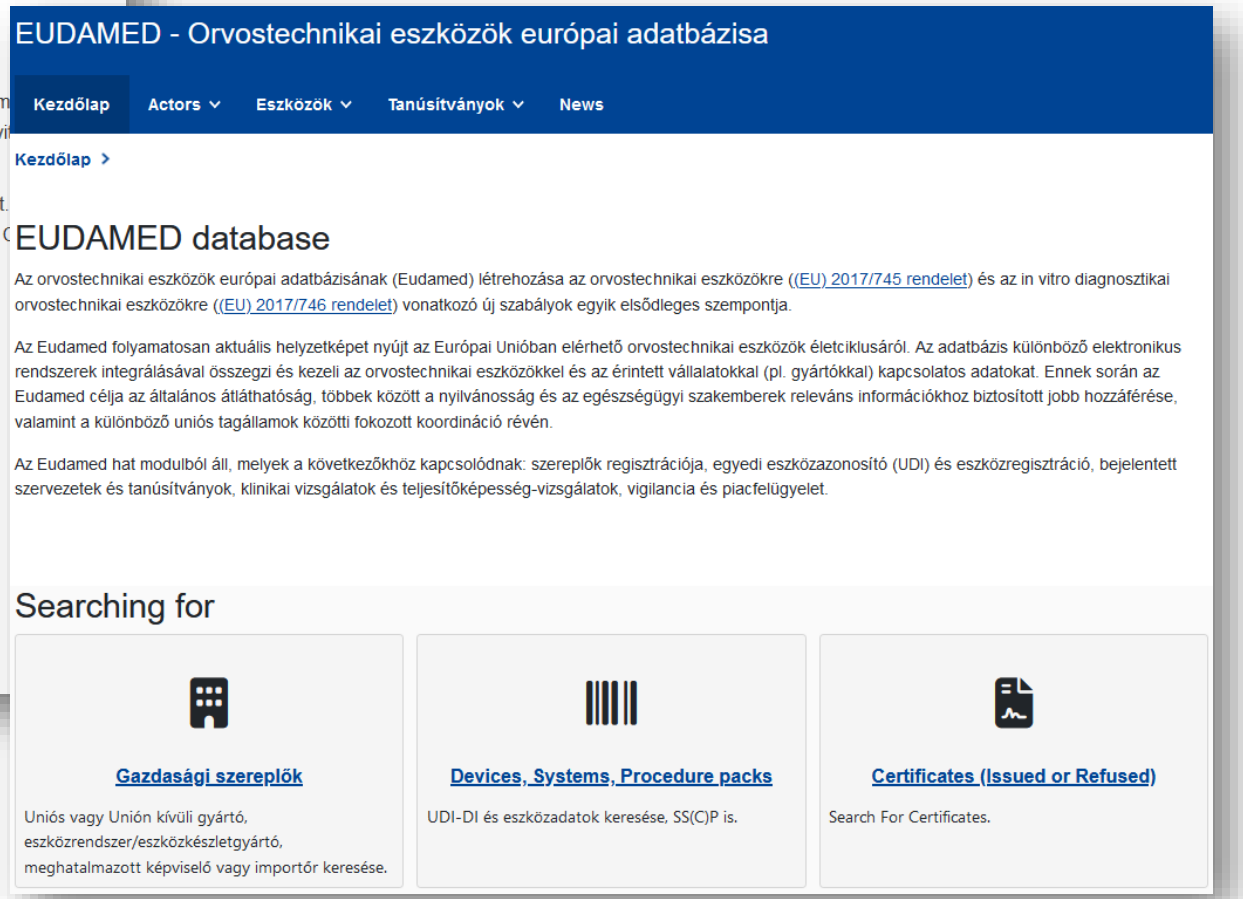
UDI-PI
A legyártott eszköz egységeinek azonosítója

EUDAMED ADATBÁZIS FELADATOK

A nyilvános kereső oldal:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home





MI VÁLTOZOTT? – FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELET (PMS)

1 IVDR hatálya

2 Általános követelmények

3 Műszaki dokumentáció

4 Minőségirányítási rendszer

5 Regisztráció

6 Megfelelőség-értékelés

7 EU-megfelelőségi nyilatkozat

8 CE megfelelőségi jelölés

9

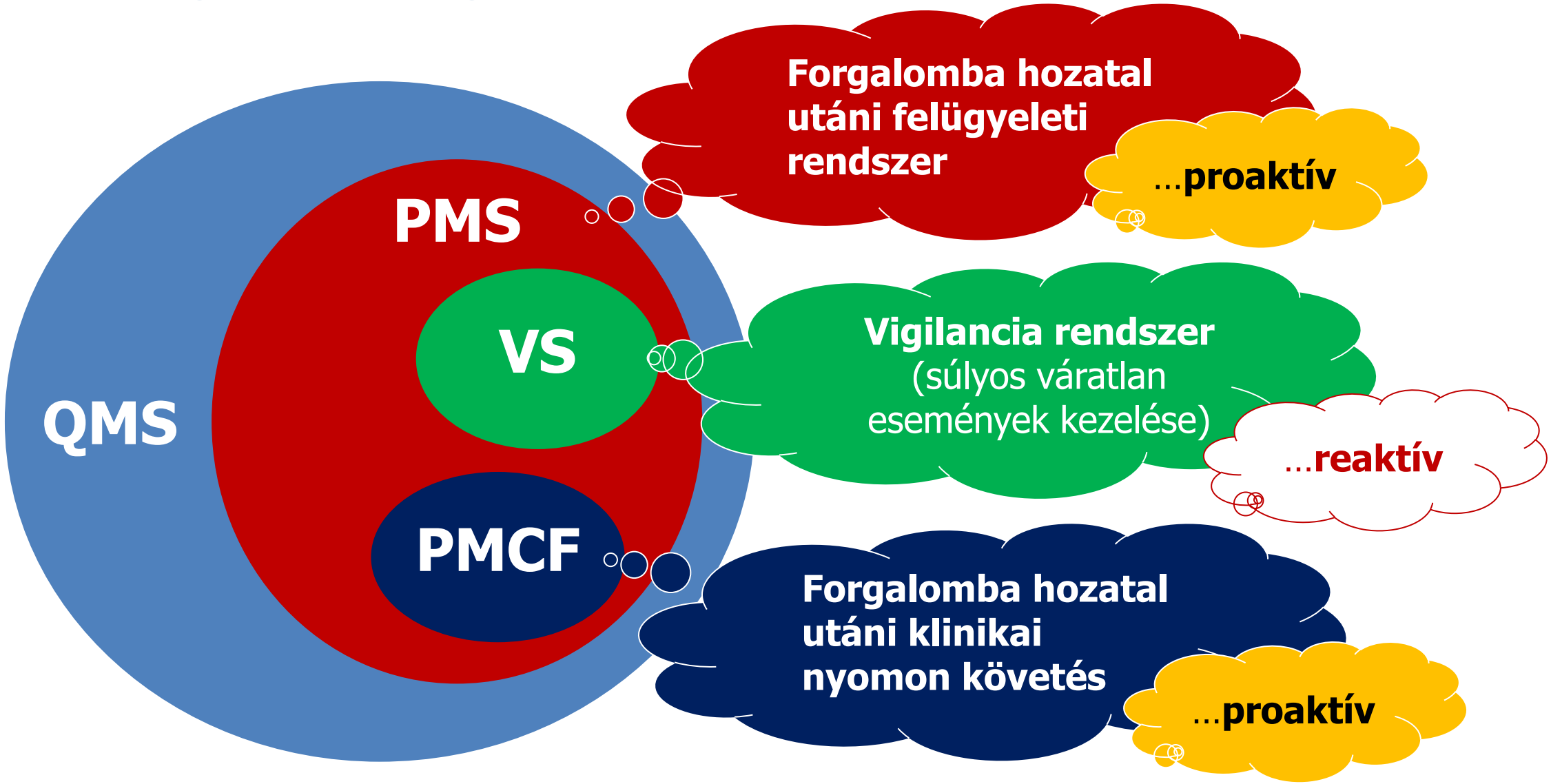
Forgalomba hozatal utáni feladatok

A PMS RENDSZER CÉLJA

…másképpen:

- **a termék állandó minőségének, hatásosságának és működésének biztosítása** (megbízhatóság) **a forgalomba hozott eszköz várható teljes használatának idejére** (ahogyan azt a gyártó meghatározta)**.**

A PMS RENDSZER ELEMEI



A PMS FOLYAMATA

PDCA

Forgalomba hozatal utáni **felügyeleti (PMS) terv** készítése.

Az adatok gyűjtése, elemzése.

PMS jelentés készítése

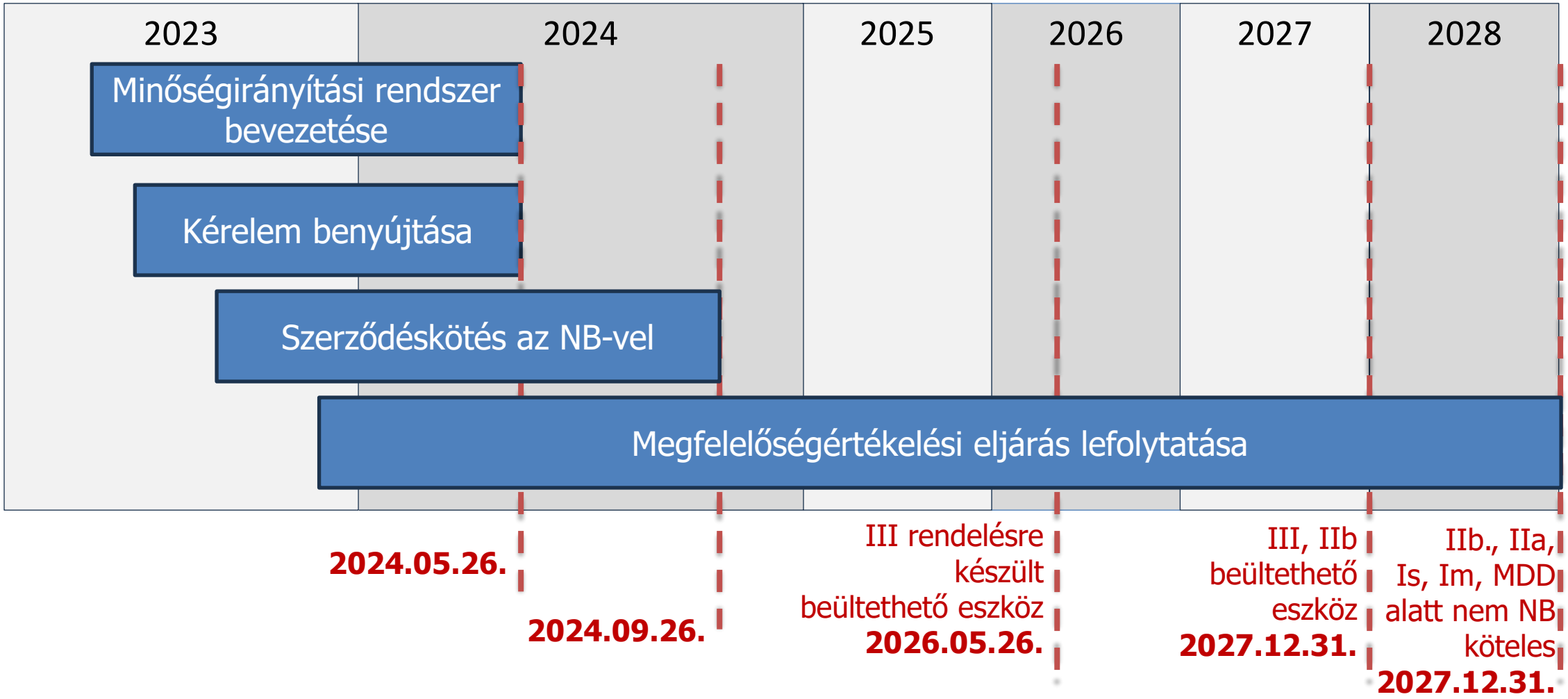
Korrekciós intézkedések bevezetése

4. ÁTÁLLÁSI HATÁRIDŐK

A gyártók aktuális átállási feladatai

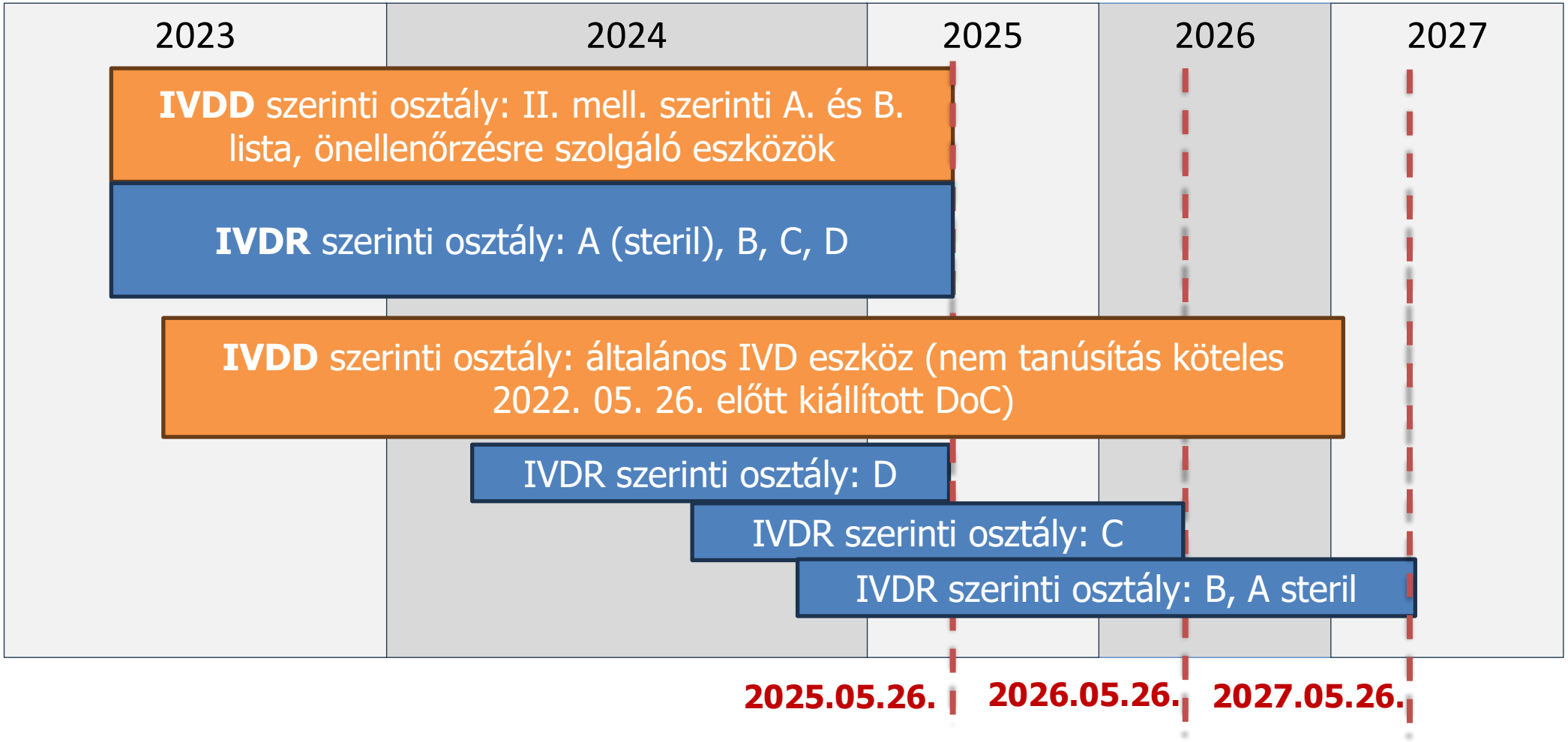
MDR ÁTÁLLÁSI HATÁRIDŐK – ÖRÖKLÖTT ESZKÖZ

I. Osztályú eszköz esetén a határidő lejárt: 2021. 05. 26.



IVDR ÁTÁLLÁSI HATÁRIDŐK – ÖRÖKLÖTT ESZKÖZ

A (nem steril) osztályú eszköz esetén a határidő lejárt: 2022. 05. 26.



5. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI SZEMPONTOK

Hogyan alkalmazzuk az ISO 13485-öt az MDR/IVDR megfelelés érdekében

MDR/IVDR KÖVETELMÉNYEK

MDR 10. cikk (9) / IVDR 10. cikk (8):

- **Minden gyártó** köteles minőségirányítási rendszer létrehozni, dokumentálni, fenntartani és folyamatosan fejleszteni az MDR-nek való megfelelés biztosítása érdekében.

Kockázati osztálytól függetlenül!!!!

MDR/IVDR KÖVETELMÉNYEK

MDR 10. cikk (9) / IVDR 10. cikk (8) bekezdés tételesen felsorolja a minőségirányítási rendszer kötelező elemeit:

A minőségirányítási rendszernek legalább a következő szempontokat kell érintenie:

a) a szabályoknak való megfelelés biztosítását célzó stratégia, beleértve a megfel
a rendszer hatálya alá tartozó eszközök módosításának kezelését célzó eljáráso

b) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, alkalmazandó általános követelmények azonosítása, és azon lehetőségek feltérképezése, amely révén biztosítható az e követelményeknek va

c) a vezetőség felelőssége;

d) erőforrás-gazdálkodás, ideértve a beszállítók és az alvállalkozók kiválasztását és ellenőrzését is;

e) az I. melléklet 3. pontjában meghatározott kockázatkezelés;

f) a 61. cikknek és a XIV. mellékletnek megfelelő klinikai értékelés, ideértve
nyomon követést is;

g) a termék megvalósítása, beleértve a tervezést, a kialakítást, a fejlesztést, a gyártást és a szolgáltatást;

ISO 13485:2016
5. A vezetőség felelősségi köre

ISO 13485:2016
6. Gazdálkodás az erőforrásokkal

ISO 13485:2016
7.4.1. Beszerzési folyamat

ISO 13485:2016
7.3. Tervezés és fejlesztés

ISO 13485:2016

.....

.....

AZ MDR/IVDR TELJESÍTÉSE A KÖTELEZŐ!

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
9, 2nd paragraph	4, 5, 6, 7, 8	Covered.
9, 3rd paragraph (a)	4.1.1, 7.3.9	Partially covered. [illegible] ISO [illegible]85 [illegible]es that the organization identifies applicable regulatory requirements and incorporates them in its quality management system. An explicit requirement for a documented regulatory strategy is not included. Control of design and development changes is explicitly specified.
9, 3rd paragraph (b)	4.2.3, 7.2.1c), 7.3.3b), 7.3.4a), 7.3.5	Partially covered. EN ISO 13485 includes a general reference to inclusion of applicable regulatory requirements and standards as a design input. The general safety and performance requirements, harmonized standards or common specifications are not mentioned
6		Not covered. Preparation of the EU declaration of conformity is not covered in EN ISO 13485

Az ISO 13485-nek való megfelelés **NEM** nyújtja önmagában az MDR/IVDR-nek való teljes megfelelést!

Egyenként meg kell vizsgálni a jogszabályi követelményeket és **be kell illeszteni a minőségirányítási rendszerbe!**
Ha nincs minőségirányítási rendszer LÉTRE KELL HOZNI!!!

MSZ EN ISO 13485:2016/A11:2022 Annex ZA > **MDR**
MSZ EN ISO 13485:2016/A11:2022 Annex ZB > **IVDR**

ISO 13485 ALKALMAZÁSI TERÜLET

Életciklus	Tervezés ⇨	Gyártás ⇨	Tárolás ⇨	Forgal-mazás ⇨	Telepítés ⇨	Szerviz
Szervezetek	Gyártó	Meghatalma-zott képviselő	Importőr	Forgalmazó		

Beszállítók és külső felek is alkalmazhatják!

NEM ALKALMAZÁSOK (NEM VÉGZETT TEVÉKENYSÉGEK)

Ha a szervezet által folytatott tevékenységből vagy az orvostechnikai eszköz természetéből kifolyólag a **6., 7. vagy 8.** fejezet bármely követelménye nem alkalmazható, **akkor azt nem kell alkalmazni a minőségirányítási rendszerben.**

6. AZ MDR/IVDR HATÁSA AZ IPARÁGRA

Teljes újra tanúsítás

ÜZLETI HATÁSOK

ÜZLETI HATÁSOK	~~MŰSZAKI HATÁSOK~~
↑ **Költségek** ↑ **Bevétel** ↓ **Ellátási lánc**	~~• Minőségirányítási rendszer~~ ~~• Műszaki dokumentáció~~

KÖLTSÉGNÖVELŐ TÉNYEZŐK

ÜZLETI HATÁSOK	MŰSZAKI HATÁSOK
Költségek Bevétel Ellátási lánc	• Minőségirányítási rendszer • Műszaki dokumentáció

- Nagyobb belső erőforrás igény
- A kapcsolódó szolgáltatások díjának emelkedése
- Felelősségbiztosítás

NAGYOBB BELSŐ ERŐFORRÁS IGÉNY

Új gyártói feladatok:

- **felelős személy (PRRC)**,
- PMS/PMCF rendszer fenntartása (orvos!),
- UDI rendszer bevezetése és fenntartása,
- EUDAMED-ben tárolt adatok napra készségének biztosítása,
- minőségirányítási rendszer fenntartása (főleg I. oszt. eszközök gyártói esetén)

SZOLGÁLTATÁSI DÍJAK NÖVEKEDÉSE

Klinikai bizonyítékok gyűjtésének költségei:

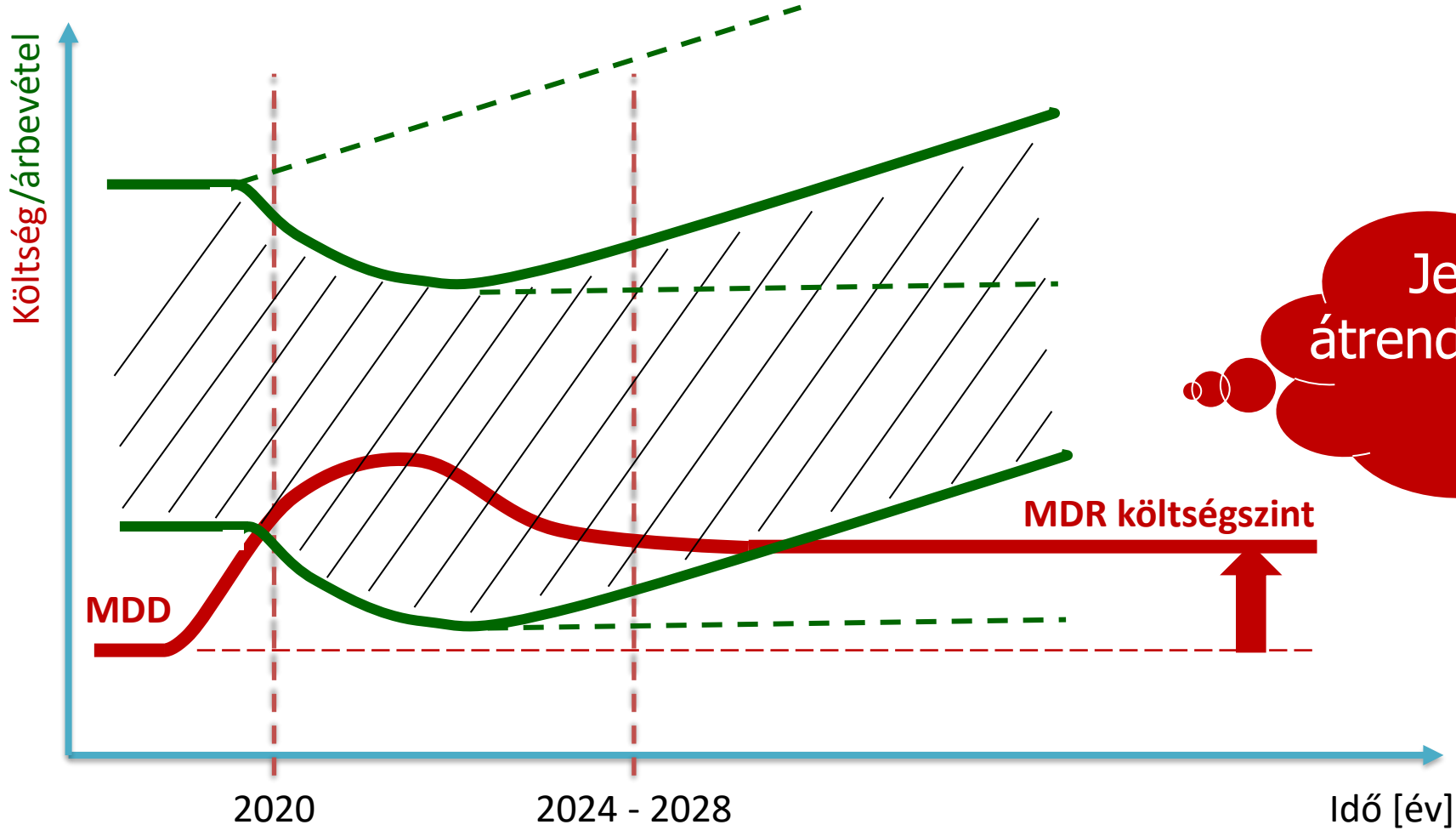
- **klinikai vizsgálatok** tervezése és végrehajtása,
  - beavatkozással járó klinikai vizsgálat,
  - beavatkozással nem járó klinikai vizsgálat.
- PMS/PMCF adatgyűjtés tervezése, jelentés készítése.

BEVÉTELCSÖKKENTŐ TÉNYEZŐ

Portfólió-racionalizálás:

- kis forgalmú eszközök tanúsításának fenntartása akkor költséggel járhat, hogy **meg kell fontolni a gyártás megszüntetését,**
- nincs elegendő **klinikai adat** a teljesítőképesség igazolására.

ÜZLETI HATÁSOK - ÖSSZEFOGLALÁS



ÜZLETI HATÁSOK	MŰSZAKI HATÁSOK
Költségek Bevétel Ellátási lánc	• Minőségirányítási rendszer • Műszaki dokumentáció

Jelentős piaci átrendeződés várható!

Köszönöm a figyelmet!

JUHÁSZ ATTILA

divízióvezető

juhasz.attila@saasco.hu

+36 20 492 3750