

tárgy: tájékoztatás rendelésre készült eszközök klinikai értékeléséről

ügyszám: OGYÉI/6797-2/2021

Ortopéd Cipőkészítők Szövetsége

info@ocsz.hu

Tisztelt Rozsnyai Sándor!

A korábban a rendelésre készült eszközök gyártóinak kötelezettségeivel és különösen a klinikai értékelés szükségességével kapcsolatban feltett kérdésére az OGYÉI a következő választ adja

A 61. cikk (12) bekezdése szerint:

„(12) A klinikai értékelést, annak eredményét és az abból származó klinikai bizonyítékot dokumentálni kell a XIV. melléklet 4. pontjában említett klinikai értékelési jelentésben, amelynek – a rendelésre készült eszközök kivételével – a II. mellékletben említett, az érintett eszközre vonatkozó műszaki dokumentáció részét kell képeznie”

Amely kivétel csak azt jelenti, hogy mivel a rendelésre készült eszköz gyártója nem a II. melléklet szerinti műszaki dokumentációt készít, hanem a XIII. melléklet szerinti dokumentációt állít össze, az értékelésnek abban kell szerepelnie.

A 10. cikk szerinti gyártói kötelezettségek a rendelésre készült eszköz gyártókat is kötik (a 10. cikkben felsorolt feladatokból az alábbiakban töröltem azokat a pontokat, amelyek itt vagy a rendelet más pontján kivételként szerepelnek és amely kötelezettségek nem vagy más tartalommal vonatkoznak a rendelésre készült eszköz gyártókra):

A rendelésre készült eszköz gyártónak:

- Garantálnia kell, hogy az eszközt az MDR-nek megfelelően tervezték és gyártották
- Kockázatkezelési rendszert kell fenntartania (I. M 3.)
- Klinikai értékelést és klinikai nyomon követést kell végeznie (vö. XIII. M 5.)
- Regisztrációs kötelezettségek (saját maga és az eszköz) és dokumentáció őrzés/átadás – rendelésre készült eszköz gyártó és terméke a nemzeti adatbázisba regisztrál
- Rendeletnek megfelelő MIR fenntartása
- PMS rendszer fenntartása
- Korrekciós intézkedések – ha a termék nem felel meg a rendeltnek
- Váratlan esemény jelentés (ennek kezelése a MIR része)
- Felelősségvállalás a termékért – fedezet a hibás eszköz által okozott kár megtérítése

A rendelésre készült eszköz gyártókra **nem vonatkozik** (mert az MDR szöveg-szerűen kiemeli őket a kötelezettség alól):

- MDR II-III. melléklet szerinti műszaki dokumentáció készítés – ehelyett van a XIII. melléklet 2. pontja szerinti dokumentáció szükséges
- EU megfelelési nyilatkozat – ehelyett van a XIII. melléklet szerinti gyártói nyilatkozat
- nem kerül a termékre, címkére CE megfelelési jelölés – helyette a címkére kikerül, hogy „rendelésre készült eszköz”
- nem kell a termékeket UDI azonosítóval ellátni- ehelyett a terméket a saját rendszerük szerint kell tudniuk azonosítani
- nem kell az EUDAMED adatbázisba regisztrálniuk – helyette a nemzeti adatbázisba kell majd, melyet továbbra is az OGYÉI vezet
- nem kell SSCP jelentést készíteniük az MDR 32. cikke szerint
- nem kell elvégezni a IX-XI szerinti megfelelésértékelési eljárást a termék vonatkozásában – helyette a rendelésre készült eszközök gyártói a XIII. melléklet szerinti eljárást követik (kiv. a III osztályba sorolt rendelésre készült eszközök gyártói)
- a gyártónak nem kell, hogy tanúsított minőségirányítási rendszere legyen (ISO 9001, ISO 13485) – kell, hogy legyen minőségirányítási rendszere, de nem kell, hogy ez szabvány szerinti és tanúsított legyen.

Természetesen az eszköz jellegének és kockázatának megfelelő mélységű klinikai értékelésnek kell készülnie és abban is van helye egyeztetésnek, hogy a termékek mely szintjén (alaptípusonként vagy más szinten).

Kelt, Budapest

Főosztályvezető