



## INNOVÁCIÓS ÉS TECHNOLÓGIAI MINISZTERIUM

### Tisztelt Cégvezető!

Talán már Ön is értesült az MDR, IVDR szabályozás változás okán fennálló kötelezettségeiről, és az ezzel kapcsolatos tennivalókról, melyekre a bevezetőben szereplő kérdések is rávilágítottak. Esetleg már van információja, akár tapasztalata is az előttünk álló feladatok nagyságáról, a kihívás mértékéről. Az átállás komoly, nehezen leküzdhető akadályt jelenthet sok, akár a termékeit évek óta sikeresen forgalmazó gyártó számára.

Az innovációért és technológiáért felelős miniszter, az emberi erőforrások minisztere és az igazságügyi miniszter bevonásával - 1517/2020. (VIII. 14.) Korm. határozata 2. i) pontja alapján - munkacsoportot hoztak létre, amely többek között az MDR, IVDR hatálya alá eső vállalatok, vállalkozások felkészülését hivatott támogatni.

A munkacsoport tagjai kijelölt tanúsító szervezetek, ismert felkészítő és jelölő szervezetek képviselői, az EMMI részéről az OGYÉI Orvostechnikai Főosztálya, az ITM részéről az Eginok Kft és a Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Közhasznú Nonprofit Kft. (Bay Zoltán Kutatóintézet).

**Az Egészségipari Innovációs Központ Nonprofit Kft (EGINOK)** az ITM 100%-os állami tulajdonú cége. Célja a hazai egészségipari gyártó cégek fejlesztésének elősegítése, versenyképességük megőrzésének, javításának támogatása

A **Bay Zoltán Kutatóintézet** évek óta, az innováció, kutatás-fejlesztés és laboratóriumi vizsgálatok szakmai szereplője az orvostechnikai eszközök piacán, melyhez jelenleg is számos kutatási projekttel kapcsolódik. A munkacsoportban szakmai, tanácsadói feladatokat lát el és részt vesz az EGINOK Kft. mellet a felmérés szakmai és technikai lebonyolításában.

Ön a munkacsoport által előkészített vonatkozó egészségipari, iparági felmérés tájékoztatóját olvassa.

A felmérés célja, módja és időzítése

Célunk az MDR / IVDR követelményeinek való megfelelés támogatása. A hatékony támogatás kialakításához a felmérés fontos adatokat szolgáltat. Kérjük, szánjon időt az *online* kérdőív kitöltésére, hogy minél pontosabb képet kaphassunk a felkészülésük során felmerülő problémáikról, igényeikről, eljuttatva azokat az érintett állami szereplőkhöz.

A kérdőív kitöltése önkéntes. A felmérés során összegyűjtött adatok kezelője az ITM. A beérkezett válaszok a felkészülési és minősítési eljárás támogatását célzó intézkedéscsomag alapjául szolgálnak. A részletes adatkezelési szabályzat az *online* kérdőív részét képezi. Minél nagyobb számban vesznek részt a kérdőív kitöltésben, annál testeszebb támogatási csomag kialakítására nyílik lehetőség.



INNOVÁCIÓS ÉS TECHNOLÓGIAI  
MINISZTERIUM

Kérjük, hogy 2020. január 25-ig szíveskedjenek kitölteni a következő hivatkozáson elérhető *online* kérdőívet: <https://www.surveio.com/survey/d/otekerdoiv>

A felmérést követően a válaszok pontosítása érdekében interjúkra is sor kerül, melyet megelőzően a Bay Zoltán Kutatóintézet munkatársai felveszik az érintettekkel a kapcsolatot. Kérjük kattintson a kérdőív linkjére!

Köszönjük az együttműködését és kívánunk ezúton is eredményekben gazdag, boldog új évet!

Nagy Ádám sk  
ITM Iparági Stratégiákért és Szabályozásért Felelős  
Helyettes Államtitkár

Gulyás Tibor sk  
ITM Innovációért Felelős  
Helyettes Államtitkár

Dr Németh László sk  
EGINOK Ügyvezető

Dr Grasselli Norbert sk  
BZK Ügyvezető Igazgató

Dr Margitai Barnabás sk  
EGINOK - Tanácsadó

Engi Csaba sk  
BZK - Divízió Igazgató



INNOVÁCIÓS ÉS TECHNOLÓGIAI  
MINISZTERIUM