

16/2006. (III. 27.) EüM rendelet

az orvostechnikai eszközökről

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 101. §-a szerinti feladatok ellátására, a 247. §-a (2) bekezdésének *f* és *k*) pontjaiban foglalt felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

A rendelet hatálya

1. § (1) E rendelet hatálya - a (2) bekezdésben foglaltak kivételével - a Magyar Köztársaság területén gyártott, forgalmazott, illetve alkalmazott orvostechnikai eszközökre és tartozékaira terjed ki.

(2) A rendelet hatálya nem terjed ki:

a) az *in vitro* diagnosztikai eszközökre;

b) humán vérré, vérkészítményre, humán eredetű plazmára vagy vérsejtekre, illetve a 2. § (2) bekezdésének *d*) pontja kivételével a forgalomba hozatalkor humán vérkészítményt, plazmát vagy vérsejteket tartalmazó eszközre;

c) humán eredetű szövetet vagy sejtet tartalmazó eszközre, a humán eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre;

d) a 2. § (2) bekezdésének *a*) pontja kivételével az állati eredetű szövetet vagy sejtet tartalmazó eszközre, az állati eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre;

e) a 2. § (2) bekezdésének *b*)-*d*) pontjai kivételével a külön jogszabály szerint gyógyszernek minősülő termékre, ideértve a humán vérszármazékból készült gyógyszereket is;

f) az alapvető rendeltetése szerint a munkavédelemről szóló 1993. évi XCIII. törvény hatálya alá tartozó egyéni védőeszközre; valamint

g) a külön jogszabály hatálya alá tartozó kozmetikai termékre.

(3) E rendeletet a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet figyelembevételével kell alkalmazni.

Értelmező rendelkezések

2. § (1) E rendelet alkalmazásában

a) *orvostechnikai eszköz*: minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag vagy más termék - ideértve a megfelelő működéshez szükséges szoftvert, valamint a rendelésre készült eszközt, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszközt is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál

aa) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,

ab) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,

ac) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,

ad) fogamzásszabályozás

céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető;

b) *tartozék*: az *a*) pont alá nem tartozó olyan termék, amely önmagában nem orvostechnikai eszköz, de a gyártó kifejezett szándéka szerint az orvostechnikai eszközzel történő együttes használatra szolgál azért, hogy annak eredeti rendeltetésszerű működését elősegítse [az *a*) és *b*) pont a továbbiakban együtt: eszköz];

c) *rendelésre készült eszköz*: meghatározott személy gyógykezelése során - a külön jogszabály alapján - arra jogosult személy által a gyógykezelés igényeinek megfelelően rendelt, a beteg kizárólagos, egyedi használatára szolgáló, különleges tervezési jellemzőkkel készült eszköz. Nem minősül rendelésre készült eszköznek az a tömeggyártású eszköz (pl. fogtömő anyag, ortetikai eszköz), amelyet egyedi követelményhez illesztenek;

d) *klinikai vizsgálatra szánt eszköz*: minden olyan eszköz, amelyet a megfelelő szakképesítéssel rendelkező személy rendelkezésére bocsátanak abból a célból, hogy azzal klinikai vizsgálatot végezzen a klinikai értékelésről szóló 10. számú melléklet A. és B. pontjainak 2.1. alpontjában meghatározott célok érdekében;

e) *gyártó*: az a természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság,

ea) amely eszközt saját felelősségével tervez, gyárt, csomagol és címkéz azt megelőzően, hogy az saját neve alatt forgalomba kerül, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket saját maga vagy megbízásából más végzi,

eb) amely saját neve alatti forgalomba hozatal céljából eszközt összeszerel, csomagol, feldolgoz, felújít, címkéz és azokat az alkalmazási céllal megjelöli, kivéve, ha már forgalomba hozott eszközöket állít össze vagy adaptál alkalmazási céljuknak megfelelően egy meghatározott beteg részére a gyógykezelése során felmerülő egyéni igényeinek megfelelően;

f) *alkalmazási cél*: az eszköz használatának a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban, illetve reklámban megadott célja;

g) *forgalomba hozatal*: a klinikai vizsgálatra szánt, valamint az újrafelhasználhatóvá tett egyszerűhasználatos eszköz kivételével az eszköz visszerthes vagy ingyenes, első ízben történő rendelkezésre bocsátása az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az eszközök vonatkozásában az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban együtt: EGT tagállam) forgalmazás vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy az eszköz új vagy felújított;

h) *használatbavétel*: az eszköznek az EGT tagállamban rendeltetésszerűen első ízben alkalmazható gyártmányként a végfelhasználó részére történő rendelkezésre bocsátása;

i) *kijelölt szervezet*: a külön jogszabály alapján az eszköz megfelelőségének vizsgálatával, ellenőrzésével és tanúsításával kapcsolatos feladatok ellátására kijelölt és az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) továbbá az EGT tagállamok felé bejelentett szervezet, valamint egyéb, a megfelelőségértékelési feladatok ellátására kijelölt, a Bizottságnál bejelentésre került, a Bizottság által adott azonosító számmal rendelkező szervezet. E rendelet előírásai közül a kijelölt szervezetre vonatkozó rendelkezéseket csak a külön jogszabály alapján kijelölt szervezetre kell alkalmazni;

j) *honosított harmonizált szabvány*: az európai szabványügyi szervezetek által elfogadott és az Európai Unió Hivatalos lapjában közzétett harmonizált európai szabvány, amelyet a magyar eljárási rendnek megfelelően nemzeti szabványként közzétettek;

k) *aktív orvostechnikai eszköz*: minden olyan eszköz, amelynek a működése - az emberi test vagy a gravitáció által közvetlenül létrehozott energia kivételével - más külső energiaforrástól függ;

l) *aktív implantátum*: minden olyan aktív beültethető eszköz, amely sebészeti vagy más orvosi beavatkozással az emberi testbe vagy annak egy természetes testnyílásába részlegesen vagy teljesen bevezetésre kerül, és az a beavatkozás után a helyén marad;

m) *meghatalmazott képviselő*: az az EGT tagállamban lakóhellyel, illetve székhellyel rendelkező természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, akit a gyártó kifejezetten meghatalmaz azzal, hogy az e rendeletből eredő kötelezettségek tekintetében nevében eljárjon, illetve akihez a hatóságok és szervezetek a gyártó helyett fordulhatnak;

n) *csípő-, térd- és vállprotézis*: olyan teljes ízületi beültethető protézis összetevő részei - ide nem értve a kiegészítő összetevőket (csavarokat, ékeket, lemezeket és szerszámokat) -, amely működését tekintve hasonló a természetes csípő-, térd- vagy vállízülethez;

o) *újrafelhasználhatóvá tétel*: a lejárt szavatosságú, vagy a kicsomagolt, de fel nem használt egyszerűhasználatos orvostechnikai eszköz - ide nem értve a biztosítottak részére felírt gyógyászati segédeszközöket, valamint az egyszerűhasználatos injekciós tűt és kanült, fecskendőt - tisztítása, fertőtlenítése, öblítése és szárítása, tisztaságának és épségének ellenőrzése, ápolása, csomagolása és sterilizálása, valamint - amennyiben szükséges - a technikai és funkcionális biztonságának visszaállítása a 15. számú mellékletben foglaltak szerint.

(2) Orvostechnikai eszköznek minősül az az eszköz is, amely

a) élettelen állati eredetű szövet vagy sejt felhasználásával készült;

b) gyógyszerek beadására készült, de nem minősül gyógyszerként forgalomba hozandó, egyszeri használatra szánt gyógyszer és eszköz együttesnek;

c) lényeges része olyan, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre;

d) lényeges része olyan humán vérből vagy humán plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszer alkotóelemnek vagy gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre (a továbbiakban: humán vérszármazék).

(3) A (2) bekezdés a) pontja szerinti, szarvasmarha, juh és kecske fajokból, valamint szarvasból, jávorszarvasból, nercből és macskafélékből származó szövetek felhasználásával készült eszközök esetében a külön jogszabályban meghatározott követelményeket is alkalmazni kell.

(4) Az egyes termékek orvostechnikai eszköznek minősülése kérdésében - kétség esetén - az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) határozatban dönt.


Alapvető rendelkezések


3. § (1) Eszköz - a 2. § (1) bekezdésének *c*) és *d*) pontjai szerinti eszköz kivételével - akkor hozható forgalomba, ha a (2) bekezdés előírásainak megfelelően CE jelöléssel van ellátva.


(2) Eszköz CE jelöléssel abban az esetben látható el, ha


a) kielégíti a 4. § szerinti alapvető követelményeket, valamint


b) az *a*) pont szerinti követelmények igazolására lefolytatták a 6. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást.


 (3) Egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz - ide nem értve a biztosítottak részére felírt gyógyászati segédeszközöket, valamint az egyszerhasználatos injekciós tűt és kanült, fecskendőt, illetve amelyek citosztatikumok vagy radiogyógyszerek alkalmazására szolgáltak - újrafelhasználhatóvá tételét - a (4) bekezdésben foglaltak mellett - az a természetes személy, jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet (a továbbiakban együtt: szervezet) végezheti, amelynek e tevékenységét a Hivatal a 15. számú mellékletben foglaltak ellenőrzését követően jóváhagyta.


 (4) Egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz újrafelhasználhatóvá tételét a (3) bekezdéstől eltérően az a szervezet is végezheti, amely e rendeletben foglalt feltételeknek megfelel és ezen tevékenység végzésére az orvostechnikai eszköz gyártójával megállapodást kötött és a tevékenység végzését a Hivatalnak bejelentette, feltéve, hogy valamely EGT tagállamban ilyen tevékenység végzésére jogosító engedéllyel rendelkezik.

 (5) Az egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz gyártója az újrafelhasználást a forgalomba hozatalkor megtilthatja, kivéve, ha az adott eszköz újrafelhasználásához valamely EGT tagállamban már hozzájárult. A gyártónak az újrafelhasználás kizárására vonatkozó döntését az e rendeletben meghatározott regisztrációs eljárás során részletesen indokolnia kell. A megtiltás hatályát veszti, ha a gyártó az adott eszköz újrafelhasználásához valamely EGT tagállamban hozzájárul.

 (6) Az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz alkalmazásáról a kezelőorvos tájékoztatja a beteget, kiskorú beteg, illetve cselekvőképtelen beteg esetén az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 16. § (2) bekezdése szerinti nyilatkozattételre jogosult személyt (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy).

 (7) A beteg, illetve a nyilatkozattételre jogosult személy a (6) bekezdés szerinti tájékoztatás megtörténtét aláírásával igazolja.

 (8) E § szerinti jóváhagyásra és bejelentésre a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény és e rendelet bejelentésre vonatkozó szabályait kell alkalmazni.

 (9) Az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz felhasználásának tényét az orvos rögzíti a beteg egészségügyi dokumentációjában.

Az eszközökre vonatkozó követelmények, az ezeknek való megfelelés vizsgálat

4. § (1) Minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie az *1. számú melléklet* szerinti, a rendeltetése alapján az adott eszközre vonatkozó alapvető követelményeknek.

(2) A honosított harmonizált szabvány követelményeinek megfelelő eszközt úgy kell tekinteni, hogy az megfelel az e rendeletben meghatározott alapvető követelmények azon részének, amelyre az adott szabvány vonatkozik. A honosított harmonizált szabványok jegyzékét a Magyar Szabványügyi Testület hivatalos lapjában közzéteszi.

(3)

(4) A 2. § (2) bekezdésének *b*) pontjában meghatározott eszköz esetén az *1. számú melléklet* szerinti alapvető követelményeket csak az eszköznek a biztonsággal és a teljesítőképességgel összefüggő jellemzőire nézve kell alkalmazni.

Osztályba sorolás

5. § (1) A megfelelőségértékelési eljárás kiválasztásához az eszközt a gyártó - a *9. számú melléklet* szerint - az I., II.a, II.b vagy III. osztályba sorolja be.

(2) Aktív implantátum és tartozéka esetén az osztályba sorolási eljárás nem végezhető el, azokon a 6. § (6) bekezdése szerinti megfelelőségértékelési eljárást kell lefolytatni.

(3) Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása során felmerülő kérdésben - kétség esetén - a Hivatal határozatban dönt.

(4) Az emlőimplantátumokat a III. osztályba kell besorolni azzal, hogy a 9. számú melléklet szabályait nem kell alkalmazni.

(5) A csípő-, térd- és vállprotéziseket a III. osztályba kell besorolni azzal, hogy a 9. számú melléklet szabályait nem kell alkalmazni.

Megfelelőségértékelési eljárások

6. § (1) A III. osztályba sorolt eszköz esetén a gyártó megfelelőségértékelési eljárásaként választhatja:

a) a 2. számú melléklet szerinti teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárást; vagy

b) a 3. számú melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve

ba) a 4. számú melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

bb) az 5. számú melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási

eljárással.

(2) A II.a osztályba sorolt eszköz esetén a gyártónak - amennyiben nem a (3) bekezdés *a)* pontja szerinti eljárást választja -, a 7. számú melléklet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó eljárást kell követnie, összekötve

a) a 4. számú melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

b) az 5. számú melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási, vagy

c) a 6. számú melléklet szerinti termékminőség-biztosítási

eljárással.

(3) A II.b osztályba sorolt eszköz esetén a gyártó megfelelőségértékelési eljárásaként választhatja:

a) a 2. számú melléklet szerinti teljes minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárást oly módon, hogy annak

4. alpontja szerinti vizsgálat nem alkalmazható; vagy

b) a 3. számú melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve

ba) a 4. számú melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

bb) az 5. számú melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási, vagy

bc) a 6. számú melléklet szerinti termékminőség-biztosítási

eljárással.

(4) Az I. osztályba sorolt eszközök esetén a gyártó a 7. számú melléklet szerint jár el, és a forgalomba hozatal előtt gyártói megfelelőségi nyilatkozatot állít ki.

(5) A rendelésre készült eszköz és a klinikai vizsgálatra szánt eszköz tekintetében, valamint a 8. §-ban meghatározott esetben az (1)-(4) bekezdések szerinti megfelelőségértékelési eljárások nem folytathatók le. A rendelésre készült eszköz esetén a (7) bekezdés szerint kell eljárni. A klinikai vizsgálatra szánt eszköz esetében a gyártó a 8. számú melléklet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozat megtételére köteles.

(6) Aktív implantátum esetén - a rendelésre készült eszközök és a klinikai vizsgálatra szánt eszközök kivételével - a gyártó megfelelőségértékelési eljárásaként választhatja:

a) a 2. számú melléklet szerinti teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárást; vagy

b) a 3. számú melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve

ba) a 4. számú melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

bb) az 5. számú melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási

eljárással.

(7) Rendelésre készült eszköz esetén a gyártó a 8. számú melléklet szerint jár el. Az eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártó kiállítja a 8. számú melléklet A. vagy B. pontjának 2.1. *e)* alpontja szerinti nyilatkozatot és összeállítja a 8. számú melléklet A. vagy B. pontjának a 3.1. alpontjában meghatározott dokumentációt. A dokumentációt 5 évig kell megőrizni és azt a Hivatal megkeresésére rendelkezésre kell bocsátani.

(8) A megfelelőségértékelési eljárás során a gyártó, illetve a kijelölt szervezet figyelembe vesz minden olyan vizsgálatot és értékelést, amelyet a gyártás egy közbenső szakaszában e rendeletnek megfelelően végeztek el.

(9) A 3., 4., 7. és 8. számú mellékletek szerinti eljárásokat a meghatalmazott képviselő is kezdeményezheti a gyártó megbízásából.

7. § (1) A kijelölt szervezet indokolt esetben minden olyan tájékoztatást vagy adatot megkövetelhet, amely a választott eljárás vonatkozásában a megfelelőség vizsgálatához, ellenőrzéséhez, tanúsításához és a tanúsítvány érvényességének fenntartásához szükséges. A 6. § (1)-(7) bekezdése szerinti eljáráshoz a szükséges dokumentumokat magyarul vagy az EGT más tagállamának hivatalos - a kijelölt szervezet által elfogadott - nyelven kell a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátani.

(2) A kijelölt szervezetnek a 2. és 3. számú mellékletek szerint kiállított tanúsítványa legfeljebb 5 évig érvényes. A tanúsítvány lejárt előtt - a felek közötti megállapodásban meghatározott időpontban, ennek hiányában a lejárt előtt legalább 3 hónappal benyújtott megkeresésre - egy alkalommal legfeljebb további 5 éves időszakra a tanúsítvány meghosszabbítható.

(3) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő és a kijelölt szervezet a 2-6. számú mellékletek szerinti értékelések és vizsgálatok elvégzésének feltételeit szerződésben rögzíti.

(4) Közegészségügyi célból - orvosilag indokolt kérelemre, az illetékes szakmai kollégium előzetes jóváhagyásával - legfeljebb 1 év időtartamra, meghatározott egészségügyi szolgáltatónál történő felhasználásra a Hivatal kivételesen engedélyezheti olyan egyedi eszköz eseti használatbavételét és alkalmazását, amelyet nem vetettek alá a 6. § (1)-(7) bekezdései szerinti eljárásoknak, amennyiben más forgalomban lévő eszközzel az egyedi eszköz nem helyettesíthető.

(5) Ha a megfelelőségértékelési eljáráshoz a kijelölt szervezet közreműködése szükséges és az adott eljárás lefolytatására több szervezet is ki van jelölve, közülük a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő választ.

(6) Amennyiben a kijelölt szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, illetve nem lehetett volna kiállítani a megfelelőségi tanúsítványt, a kijelölt szervezet az eset összes körülményeit mérlegelve felfüggeszti vagy visszavonja az általa kiadott megfelelőségi tanúsítványt, kivéve, ha a kijelölt szervezet felhívására, az abban foglalt határidőn belül a gyártó a megfelelő intézkedések megtételével biztosítja az e rendeletnek való megfelelést, illetve a megfelelőségi tanúsítvány kiállításához szükséges feltételeket.

(7) A kijelölt szervezet minden e rendelet szerinti tanúsítási tevékenységéről - ideértve a tanúsítást, változásokat, kiegészítéseket, felfüggesztéseket, visszavonásokat és visszautasításokat - a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatvány, illetve annak elektronikus változata útján tájékoztatja a Hivatalt és a többi kijelölt szervezeteket. A Hivatal a kijelölt szervezet tájékoztatása alapján értesíti a Bizottságot és az EGT tagállamokat. A kijelölt szervezet - a Hivatal megkeresésére - rendelkezésre bocsát minden, a tevékenységével összefüggő egyéb információt.

(8) A kijelölt szervezet szakmai ellenőrzését - a külön jogszabály szerinti Kijelölő Bizottság kérésére vagy saját kezdeményezésre - a Hivatal végzi. A Hivatal a szakmai ellenőrzés eredményéről beszámol a Kijelölő Bizottságnak.

8. § (1) Eszközkészletekre, valamint a több eszközből álló rendszerekre - a 6. § szerinti eljárásoktól eltérően - a (2)-(6) bekezdésben foglaltakat kell alkalmazni.

(2) Bármely természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiség nélküli gazdasági társaság, amely forgalomba hozatal céljából CE jelölést viselő eszközöket - rendeltetésüknek megfelelően és a gyártójuk által megadott felhasználási kereteken belül alkalmazva - készletté vagy eszközrendszerre állít össze, nyilatkozatot állít ki, amelyben tanúsítja, hogy

a) a gyártó útmutatásainak megfelelően ellenőrizte az eszközök illeszthetőségét és az illesztést ezeknek megfelelően végezte el;

b) a maga által csomagolt készlet, illetve rendszer csomagolása és a mellékelt használati útmutató megfelel a gyártó vonatkozó útmutatásainak;

c) a tevékenységet belső ellenőrzés és felügyelet mellett végezte el.

(3) Bármely természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiség nélküli gazdasági társaság, amennyiben a (2) bekezdésben hivatkozott készletet, illetve eszközrendszert vagy más olyan CE jelölésű eszközt, amelyet gyártója szerint felhasználás előtt sterilizálni kell, forgalomba hozatal céljából sterilizál, a 4., 5. vagy 6. számú mellékletben leírt eljárások közül választhat. Az eljárások alkalmazása és a kijelölt szervezet közreműködése csak a sterilitás biztosítására irányuló eljárásokra korlátozódik. A sterilizálást végző egyidejűleg nyilatkozatban kijelenti, hogy a sterilizálást a gyártó útmutatásainak megfelelően végezte el.

(4) A (2)-(3) bekezdések szerinti eszközön nem kell újabb CE jelölést feltüntetni, azonban csatolni kell hozzá a 1. számú melléklet A. pontjának 13. alpontjában előírt tájékoztatást, amely adott esetben tartalmazza az összeállításban szereplő eszközök gyártóitól származó, az összeállításra vonatkozó utasításokat is.

(5) A (2)-(3) bekezdések szerinti nyilatkozatokat 5 évig meg kell őrizni, és azokat a Hivatal megkeresésére rendelkezésre kell bocsátani.

(6) Ha a készlet, illetve rendszer olyan eszközt tartalmaz, amely nem visel CE jelölést vagy nem eredeti rendeltetésének megfelelően kerül alkalmazásra, akkor a készletet, illetve rendszert önálló eszköznek kell tekinteni és osztályba sorolásának megfelelően kell vizsgálni, illetve a 6. § szerint tanúsítani.

Klinikai vizsgálatra szánt eszköz

9. § (1) Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: orvostudományi kutatásokról szóló rendelet) 10. § (1) bekezdése szerinti szakmai-etikai véleményt vagy 20/D. §-a szerinti szakmai-etikai engedélyt az annak meghozatalára jogosult szerv a megadását követő 5 napon belül, a vélemény vagy az engedély másolatának megküldésével bejelenti a Hivatalnak. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének a 8. számú melléklet szerint kell eljárnia. A klinikai vizsgálatokra egyebekben az orvostudományi kutatásokról szóló rendelet szabályait kell alkalmazni.

(2) A klinikai értékelést a 10. számú melléklet előírásainak megfelelően kell végrehajtani. A gyártó a 10. számú melléklet A. vagy B. pontjának 2.3.7. alpontja szerinti jelentést a Hivatal megkeresésére rendelkezésre bocsátja.

(3) Az (1)-(2) bekezdés előírásait akkor is alkalmazni kell, ha a klinikai vizsgálat olyan CE jelöléssel ellátott eszközzel történik, amelynél a vizsgálat célja eltér az eszköznek a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban hivatkozott alkalmazási céljától. A 10. számú melléklet előírásait értelemszerűen ilyenkor is alkalmazni kell.

(4) A Hivatal az (1) bekezdésben meghatározott bejelentésről igazolást állít ki a gyártó számára, amely igazolás a klinikai vizsgálat megkezdésének feltétele.

Bejelentési kötelezettség

10. § (1) Az a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező gyártó, amely a 6. § (4) és (7) bekezdései szerinti eljárást követően eszközöket saját jogon gyárt, illetve a 8. § (2) és (3) bekezdései szerinti tevékenységet végez, nevét, székhelyét és telephelyét, az érintett eszközök leírását, továbbá az ezen adatokban bekövetkezett változást nyilvántartásba vétel céljából a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján a Hivatal részére bejelenti.

(2) Ha az EGT területén székhellyel nem rendelkező gyártó meghatalmazott képviselőjének székhelye nem az EGT más tagállamában, hanem a Magyar Köztársaság területén van, nyilvántartásba vétel céljából köteles bejelenteni a Hivatalnak nevét, székhelyét és az érintett eszközök leírását, továbbá ezen adatokban bekövetkezett változást a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján.

(3) A Hivatal az (1) és (2) bekezdések szerinti bejelentés megtörténtéről igazolást ad ki. A regisztrált adatokat a Hivatal továbbítja az Európai Adatbankba.

(4) A gyártó, illetve a meghatalmazott képviselő nevét, lakóhelyét vagy székhelyét fel kell tüntetni az eszköz csomagolásán, illetve gyűjtőcsomagolásán és a használati útmutatón.

(5) Minden II.b és III. besorolású orvostechnikai eszköznek a Magyar Köztársaság területén történő használatba vételekor a Hivatal tájékoztatást kérhet az azonosíthatóságot biztosító adatokról, valamint a címkéről és használati útmutatóról.

Nyilvántartásba vételi díj

11. § A 10. § szerinti nyilvántartásba vételért az eljárás kezdeményezőjének eszközcsoportonként a külön jogszabályban meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie.

Adatkezeléssel összefüggő rendelkezések

12. § (1) Implantátum beültetése esetén a beteg további gyógykezelése és egészségügyi ellátása érdekében az egészségügyi szolgáltató külön nyilvántartást vezet, amely tartalmazza a beteg nevét, születési dátumát, elérhetőségét, a beültetés dátumát, a beültetett implantátum megnevezését a gyártó, a típus, és a sorozatszám megjelölésével.

(2) E rendelet alkalmazása során a külön jogszabályokban foglalt adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket alkalmazni kell.

Megfelelőségi jelölés

13. § (1) A 11. számú melléklet szerint meghatározott CE megfelelőségi jelölést a gyártónak láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetnie az eszközön, továbbá annak kereskedelmi csomagolásán és a használati útmutatóban.

(2) Steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a CE jelölést a steril csomagoláson és a kereskedelmi csomagoláson kell elhelyezni.

(3) Tilos az eszközön minden olyan megjelölés, amely félrevezető vagy összetéveszthető a CE jelöléssel vagy annak láthatóságát, olvashatóságát korlátozza. Bármely más jelölés elhelyezhető az eszközön, a csomagoláson vagy az eszközhöz mellékelte útmutatóban, feltéve, hogy ezáltal nem csökken a CE jelölés láthatósága és olvashatósága.

(4) Az eszköz olyan megváltoztatása esetén, amely befolyásolja az eszköz biztonságos alkalmazását, a CE jelölés csak a 6. § szerinti eljárások ismételt lefolytatása után tüntethető fel.

(5) A CE jelölés mellett - amennyiben a megfelelőségértékelés során alkalmazásra került a 2., 4., 5. vagy a 6. számú melléklet szerinti eljárások bármelyike - fel kell tüntetni az eljárást lefolytató kijelölt szervezet azonosító jelét is.

(6) Kereskedelmi vásáron, kiállításon vagy bemutatón az e rendelet előírásainak nem megfelelő termék abban az esetben állítható ki, ha erre jól látható jelzés felhívja a figyelmet, megjelölve azt is, hogy a termék nem felel meg e rendelet előírásainak, illetve az előírt megfelelőségértékelést nem folytatták le.

(7) Amennyiben az eszközre más olyan előírás is vonatkozik, amely az e rendeletben foglaltaktól eltérő szempontok alapján rendelkezik a CE jelölés alkalmazásáról - külön jogszabály eltérő rendelkezése hiányában - a CE megfelelőségi jelölés azt is jelzi, hogy az eszköz megfelel a vonatkozó egyéb előírásoknak is.

A forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentése

14. § (1) A gyártó, a forgalmazó, a meghatalmazott képviselő, illetve az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vagy személy haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 3 napon belül a 12. számú melléklet szerint köteles bejelenteni a Hivatal részére az eszközzel összefüggésben bekövetkezett eseményekkel kapcsolatos adatot, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, illetve teljesítőképességének romlása, valamint a feliratozás vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, illetve az eszköz kezelőjének halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

(2) A gyártó, a forgalmazó, illetve meghatalmazott képviselő az (1) bekezdés szerint jelenti a Hivatalnak, ha az ott megjelölt ok, illetve bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok miatt a gyártó, illetve a meghatalmazott képviselő az eszközt teljeskörűen visszahívta.

(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésről a Hivatal - amennyiben nem a gyártó, a forgalmazó, illetve a meghatalmazott képviselő tette meg a bejelentést - a gyártót vagy a meghatalmazott képviselőt haladéktalanul, legkésőbb a tudomásra jutástól számított 8 napon belül tájékoztatja.

15. § (1) Ha a Hivatal megállapítja, hogy egy CE jelöléssel ellátott, helyesen felszerelt és karbantartott, rendeltetésszerűen használt eszköz veszélyeztetheti a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát, határozattal rendelkezik az eszköz

a) használatának, illetve forgalmazásának a felfüggesztéséről,

b) forgalomból történő kivonásáról, illetve a használatának megtiltásáról,

továbbá az okok megjelölésével értesíti a Bizottságot és az EGT tagállamokat, így különösen az 1. számú mellékletben meghatározott alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeknek való meg nem felelésről, a honosított harmonizált szabványok nem megfelelő alkalmazásáról, illetve hiányosságairól.

(2) Amennyiben a Hivatal megállapítja, hogy egy eszközre előírt megfelelőségértékelési eljárást nem, vagy nem megfelelően folytatták le, az (1) bekezdés a), illetve b) pontjának megfelelő határozatot hozza.

(3) Az (1) bekezdés szerinti esetben a Hivatal értesíti a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőséget a külön jogszabályban foglalt intézkedés megtétele érdekében.

(4) A Hivatal az (1)-(3) bekezdések szerinti intézkedéséről haladéktalanul tájékoztatja az eszköz gyártóját, illetve a meghatalmazott képviselőt.

(5) Az (1) és (3) bekezdések szerinti határozatot, illetve a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség eljárása alapján a forgalomból kivont eszközök körét, azok gyártójának, illetve a meghatalmazott képviselőjének a nevét az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában közzé kell tenni.

A CE jelölés nélküli forgalmazás, illetve a CE jelölés jogellenes alkalmazása

16. § (1) Amennyiben - függetlenül attól, hogy a biztonságot veszélyezteti-e vagy sem - valamely eszközön nem, illetve e rendelet megsértésével került feltüntetésre a CE jelölés, a Hivatal elrendeli az eszköznek a forgalomból történő kivonását, illetve felfüggeszti az eszköz forgalmazását, kivéve, ha a Hivatal felhívására, az abban foglalt határidőn belül a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a megfelelő intézkedések megtételével biztosítja az e rendeletnek való megfelelést, illetve a CE jelöléshez szükséges feltételeket. Az eljárásra egyebekben a 15. § előírásai az irányadók.

(2) Az (1) bekezdést akkor is alkalmazni kell, ha a CE-jelölést e rendeletnek megfelelően, de helytelenül olyan termékeken tüntették fel, amelyek nem tartoznak e rendelet hatálya alá.

Időszakos felülvizsgálat

17. § (1) A 13. számú melléklet szerinti eszközöket a felhasználó rendszeres időszakos felülvizsgálatnak köteles alávetni annak érdekében, hogy megfelelő információ álljon rendelkezésre a használat során bekövetkező állagromlásról, az eszköz dokumentációjában megadott előírások esetleges megváltozásáról, valamint a rendeltetészerű és biztonságos teljesítőképesség fennállásáról.

(2) A felülvizsgálat gyakoriságát és a felülvizsgálattal kapcsolatos egyéb előírásokat a 13. számú melléklet tartalmazza.

(3) A felülvizsgálatot a kijelölt szervezet, illetve a Hivatal által a felülvizsgálat elvégzésére feljogosított szervezet végezheti el.

Ellenőrzés

18. § (1) Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatnak az egészségügyi szolgáltató működési engedélye kiadására illetékes intézete (a továbbiakban: intézet) a működési engedélyezési eljárás, valamint az egészségügyi szolgáltató rendszeres ellenőrzése során a rendelkezésre álló dokumentumok, jegyzőkönyvek megvizsgálásával ellenőrzi, hogy a felhasználó eleget tesz-e az egyes eszközök rendeltetészerű és biztonságos teljesítőképességére vonatkozó követelményeknek.

(2) Amennyiben az intézet megállapítja, hogy a felhasználó az e rendeletben foglalt kötelezettségének így különösen a 17. §-ban foglalt kötelezettségének nem tett eleget, a felhasználót határidő megjelölése mellett felhívja az adott eszköz dokumentációjának megfelelő pótlására, teljesítőképességének helyreállítására. Ha a felhasználó a felhívásban foglalt kötelezettségének nem tesz eleget, az intézet határozattal rendelkezik az adott eszköz használatának felfüggesztéséről, illetve - szükség esetén - kezdeményezi a Hivatalnál az adott eszköz használatból történő kivonását.

(3) Ha az ellenőrzés során alapos gyanú merül fel, hogy az adott eszköz nem elégíti ki a 4. § szerinti követelményeket, illetve nem, vagy nem megfelelően folytatták le a 6. § szerinti - az adott eszközre vonatkozó - megfelelésértékelési eljárást, az intézet az adott eszköz használatának felfüggesztése rendelkezésével egyidejűleg értesíti a Hivatalt és az Országos Egészségbiztosítási Pénztárat.

(4) Az intézet (2)-(3) bekezdései szerinti határozatai ellen - külön jogszabály szerint - jogorvoslatnak van helye.

(5) A gyártó, a forgalmazó vagy a meghatalmazott képviselő az előző naptári évben forgalomba hozott, a II.a osztályba tartozó, kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szánt - külön jogszabály szerint biocidnak minősülő hatóanyagot tartalmazó - orvostechnikai eszközről minden év március hónap első napjáig a 14. számú melléklet szerinti adatlap megküldésével köteles tájékoztatni a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetét (a továbbiakban: OKK-OKBI). Az OKK-OKBI a bejelentések alapján elkészített jegyzéket továbbítja az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak.

Hatálybalépés, átmeneti rendelkezések

19. § (1) E rendelet - (2) bekezdésben foglaltak kivételével - a kihirdetést követő 15. napon lép hatályba.

(2) E rendelet 4. §-a (3) bekezdésének hatálybalépéséről külön jogszabály rendelkezik.

(3)-(4)

(5) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) a Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, a 11. cikk (2)-(3) bekezdése és a VIII. melléklet kivételével;

b) a Tanács 93/68/EGK irányelve (1993. július 22.) a 87/404/EGK (egyszerű nyomástartó edény), 88/378/EGK (játékok biztonsága), 89/106/EGK (építési termékek), 89/336/EGK (elektromágneses összeférhetőség), 89/392/EGK (gépek), 89/686/EGK (egyéni védőeszközök), 90/384/EGK (nem automatikus működésű mérlegek), 90/385/EGK (aktív beültethető orvostechnikai eszközök), 90/396/EGK (gázüzemű berendezések), 91/263/EGK (távközlési végberendezések), 92/42/EGK (folyékony vagy gáznemű tüzelőanyaggal működő új melegvízkazánok) és 73/23/EGK (meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági berendezések) irányelv módosításáról, 9. cikk;

c) az Európai Parlament és a Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről, az 1. cikk (2) bekezdésének c) pontja, a 16. cikk (2)-(3) bekezdése, a 21. cikk (1)-(2) bekezdése és a XI. melléklet kivételével;

d) az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, 21. cikk (2) bekezdés;

e) az Európai Parlament és a Tanács 2000/70/EK irányelve (2000. november 16.) a 93/42/EGK tanácsi irányelv stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechnikai eszközök tekintetében történő módosításáról;

f) az Európai Parlament és a Tanács 2001/104/EK irányelve (2001. december 7.) az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv módosításáról;

g) a Bizottság 2005/50/EK irányelve (2005. augusztus 11.) a csípő-, térd- és vállízületi protézisek újraosztályozásáról az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv keretén belül.

(6) Ez a rendelet a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.

1. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Alapvető követelmények

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

I. Általános követelmények

1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy az alkalmazási célnak és körülményeknek megfelelően használva ne veszélyeztesse a betegek egészségi állapotát, biztonságát, illetve a felhasználók vagy más személyek biztonságát; és a használatával járó bármely egyéb veszély a beteg számára nyújtott előnyökhöz képest elfogadható kockázatot jelentsen, és magas szintű egészség- és biztonságvédelemmel párosuljon.

2. A gyártó által alkalmazott kialakítási és gyártási megoldások feleljenek meg a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve az általánosan elfogadott műszaki színvonalat. A legalkalmasabb megoldások kiválasztása során a gyártónak a következő alapelveket kell érvényesítenie a felsorolás sorrendjében:

a) a kockázat kiküszöbölése, ill. csökkentése (önmagában biztonságos kialakítás és konstrukció);

b) a nem kiküszöbölhető kockázatok vonatkozásában kellő védelmi intézkedések alkalmazása, beleértve a riasztást is, ha szükséges;

c) a felhasználók tájékoztatása az elfogadott védelmi intézkedések bármilyen hiányossága miatt megmaradó kockázatról.

3. Az eszköz rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, és úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott, a 2. § a) pontban hivatkozott egy vagy több funkcióra.

4. Az eszköz 1., 2. és 3. pontban hivatkozott jellemzői és teljesítőképessége - a gyártó által megadott élettartam alatt és rendes használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására - ne változzon meg hátrányosan oly mértékben, hogy az a betegek és adott esetben más személyek egészségi állapotát és biztonságát veszélyeztesse.

5. Az eszköz úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy a rendeltetési céljának megfelelő használata során nyújtott jellemzőit és teljesítőképességét a szállítási és tárolási körülmények ne károsítsák, figyelembe véve a gyártó által közölt útmutatásokat és tájékoztatást.

6. Bármely nem kívánatos mellékhatásnak elfogadható mértékű kockázatot kell jelentenie a tervezett teljesítőképességgel összevetve.

II. Tervezési és kialakítási követelmények

7. Kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságok

7.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy biztosítsa az általános követelmények 1. pontja szerinti jellemzőket és szolgáltatásokat. Különös figyelmet kell fordítani

a) az alkalmazott anyagok kiválasztására, különösen toxicitási, és ahol az szükséges gyúlékonysági szempontból;

b) az alkalmazott anyagok és a biológiai szövetek, sejtek és testfolyadékok kompatibilitására, figyelembe véve az eszköz alkalmazási célját.

7.2. Az eszköz úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy a káros anyagok és maradványaik a lehető legkisebb kockázatot jelentsék az eszköz szállításában, raktározásában és használatában érintett

személyek, valamint a betegek számára, figyelembe véve az eszköz alkalmazási célját. Különös figyelmet kell fordítani az érintett humán szövetekre, valamint az igénybevétel időtartamára és gyakoriságára.

7.3. Az eszközt úgy kell kialakítani és gyártani, hogy biztonságosan lehessen alkalmazni azokkal az anyagokkal, közegekkel és gázokkal, amelyekkel a rendes használat, illetve a rutinszerű eljárások során érintkezésbe kerül. Ha az eszköz gyógyszerek beadására készült, akkor úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az adott gyógyszerekkel kompatibilis legyen, figyelemmel a gyógyszerre vonatkozó rendelkezésekre és korlátozásokra, valamint az alkalmazási cél szerinti teljesítőképességére is.

7.4. Ha az eszköz integráns részként olyan anyagot is magában foglal, amelyet ha külön használnak, akkor gyógyszernek minősül, és amely az eszközzel együtt használva az eszköz hatását elősegíti, akkor az anyag biztonságát, minőségét és hasznosságát - figyelembe véve az eszköz alkalmazási célját - az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 1. számú mellékletében előírt módon bizonyítani kell.

Ha az eszköz integráns részeként humán vérszármazékot is magában foglal, akkor a kijelölt szervezetnek ki kell kérnie az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMEA) tudományos szakvéleményét a származék minőségére és biztonságára vonatkozóan. A származékot mint az eszköz integráns részének hasznosságát az eszköz alkalmazási célját figyelembe véve kell vizsgálni.

A humán vérszármazék minden tételének minden gyártási adagjából és/vagy késztermékéből a gyógyszerekre vonatkozó külön jogszabályban előírt módon egy-egy mintát meg kell vizsgálni az erre kijelölt laboratóriumban.

7.5. Az eszköz úgy legyen kialakítva és gyártva, hogy az eszközökből elszivárgó anyagok által okozott kockázat a lehető legkisebb legyen.

7.6. Az eszköz úgy legyen kialakítva és gyártva, hogy a környezetből az eszközbe esetlegesen bekerülő anyagok által okozott kockázat - figyelemmel az eszköz, illetve annak környezete jellegére - a lehető legkisebb legyen.

8. Fertőzés és mikrobás szennyeződés

8.1. Az eszköz és gyártási folyamata úgy legyen kialakítva, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen a betegek, a felhasználók és harmadik fél fertőzésveszélye. A kialakítás tegye lehetővé az eszköz egyszerű kezelését és a használat során - ahol szükséges - a lehető legkisebbre csökkentse az eszköz betegek, illetve a beteg eszköz által történő szennyeződését.

8.2. Az állati eredetű szövetek olyan állatoktól származzanak, amelyek előzetesen a szövetek felhasználási céljának megfelelően elfogadott állatorvosi ellenőrzés és felügyelet alatt állottak. A kijelölt szervezetnek meg kell őriznie az állatok földrajzi eredetére vonatkozó adatokat. Az állati eredetű szövetek, sejtek és anyagok feldolgozását, tartósítását, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy optimális biztonságu legyen. Különösen ügyelni kell arra, hogy a vírusoknak validált eljárásokkal történő elpusztításával, illetve inaktiválásával a gyártás során megvalósuljon a vírusokkal és egyéb fertőző kórokozók szembeni védelem.

8.3. A steril állapotban szállított eszközt úgy kell tervezni, gyártani és ismételten fel nem használható csomagolóanyaggal, illetve megfelelő eljárás alkalmazásával csomagolni, hogy sterilitását a forgalomba hozatal során a gyártó által előírt tárolási és szállítási feltételek között a steril csomagolás sérüléséig vagy felnyitásáig megőrizze.

8.4. Steril állapotban szállított eszközt megfelelő, validált módszerrel kell gyártani és sterilizálni.

8.5. A sterilizálásra szánt eszközt kellően ellenőrzött környezeti stb. körülmények között kell gyártani.

8.6. A nem steril eszköz csomagolására alkalmazott csomagolási rendszer biztosítsa az előírt tisztaságot, és - amennyiben az eszközt felhasználás előtt sterilizálni kell - a mikrobák okozta szennyeződés veszélyét a lehető legkisebbre csökkentse, és a csomagolás legyen alkalmas a gyártó által megjelölt sterilizálási módra.

8.7. Az eszköz csomagolása, illetve címkéje tegye lehetővé a steril és a nem steril állapotban kapható azonos vagy hasonló termékek megkülönböztetését.

9. Szerkezeti és környezeti tulajdonságok

9.1. Ha az eszközt rendeltetésszerűen más eszközökkel vagy berendezésekkel együttesen használják, a teljes összeállítás, beleértve a csatlakozásokat is, legyen biztonságos és ne rontsa az eszközök megadott teljesítőképességét. Az alkalmazásra vonatkozóan minden korlátozást fel kell tüntetni a címkén vagy a használati útmutatóban.

9.2. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy amennyire lehet megszüntesse, illetve a lehető legkisebbre csökkentse

a) a fizikai sajátosságaival, ezen belül a térfogat/nyomás arányával, a méreti sajátosságokkal és - ahol az indokolt - az ergonómiai sajátosságokkal kapcsolatos sérülések kockázatát;

b) az ésszerűen előrelátható környezeti hatásokkal (pl. mágneses terekkel, külső villamos befolyásokkal, elektrosztatikus kisüléssel, nyomással, hőmérséklettel vagy nyomás és gyorsulásváltozásokkal) összefüggő kockázatot;

c) a bizonyos vizsgálatokhoz vagy kezelésekhöz általában alkalmazott egyéb eszközökkel való kölcsönös zavarás kockázatát;

d) a felhasznált anyagok előregedésén vagy a mérő, illetve ellenőrző berendezések pontosságán alapuló kockázatokat, amelyek abból fakadnak, hogy nincs mód karbantartásra, illetve kalibrálásra (pl. implantátumok esetében).

9.3. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy rendeltetésszerű használat, illetve az egyetlen hibaállapot fennállása esetén a lehető legkisebb legyen a tűz- és robbanásveszély. Különösképpen vonatkozik ez azokra az eszközökre, amelyek gyúlékony vagy gyulladást okozó anyagoknak vannak kitéve.

10. Mérőfunkcióval rendelkező eszközök

10.1. A mérőfunkcióval rendelkező eszközt úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az eszköz alkalmazási céljának megfelelő pontossági határok között a mért értékek kielégítő pontossága és stabilitása biztosítva legyen. A gyártónak fel kell tüntetnie a pontossági határokat.

10.2. A mérő, kezelő és kijelző egységek az ergonómiai alapelveknek megfelelően legyenek kialakítva, figyelembe véve az eszköz rendeltetését.

10.3. A mérőfunkcióval rendelkező eszközzel végzett mérések eredményei a mérésügyről szóló 1991. évi XLV. törvény szerinti törvényes mértékegységekben legyenek kifejezve.

11. Sugárvédelem

11.1. Általános előírás

11.1.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a betegek, az alkalmazók és más személyek sugárterhelése az alkalmazási céllal összeegyeztethetően a lehető legkisebb legyen úgy, hogy ez a terápiás vagy diagnosztikai célból előírt dózisszintet ne korlátozza.

11.2. Szándékolt sugárzás

11.2.1. Ha az eszköz olyan kialakítású, hogy meghatározott orvosi célból veszélyes szintű sugárzást bocsát ki, amelynek előnyei meghaladják a kibocsátásban rejlő veszélyeket, a felhasználónak legyen lehetősége a kibocsátás szabályozására. Az ilyen eszközök kialakítása és kivitele olyan legyen, hogy biztosítsa a vonatkozó változtatható paraméterek megismételhetőségét és tűrését.

11.2.2. A potenciálisan veszélyes, látható vagy láthatatlan sugárzást kibocsátó eszközöket - amennyiben erre mód van - a sugárzás jelzésére akusztikus vagy fényjelzéssel kell ellátni.

11.3. Nem szándékolt sugárzás

11.3.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a betegeknek, felhasználóknak és más személyeknek a nem szándékolt, szórt vagy véletlen sugárzásokból származó sugárterhelése a lehető legkisebb legyen.

11.4. Használati útmutató

11.4.1. A sugárzást kibocsátó eszköz használati útmutatója adjon részletes tájékoztatást a kibocsátott sugárzás természetéről, a betegek és felhasználók védelmének módjáról, a téves használat elkerüléséről, valamint a felszereléssel járó veszélyek kiküszöböléséről.

11.5. Ionizáló sugárzás

11.5.1. Az ionizáló sugárzást kibocsátó eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy biztosítsa - ha az megvalósítható - a kibocsátott sugárzás mennyiségének, geometriájának és minőségének az alkalmazási cél figyelembevételével történő változtathatóságát és szabályozhatóságát.

11.5.2. A radiológiai diagnosztikai rendeltetésű, ionizáló sugárzást kibocsátó eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy az orvosi célnak megfelelő képet és/vagy kimeneti minőséget biztosítson úgy, hogy a beteg és a felhasználó sugárterhelése a lehető legkisebb legyen.

11.5.3. A radiológiai terápiás rendeltetésű, ionizáló sugárzást kibocsátó eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy lehetővé tegye a dózis, a nyalábtípus, az energia és - ha indokolt - a sugárzás minőségének megbízható ellenőrzését és szabályozását.

12. Energiaforráshoz kapcsolt vagy azzal ellátott eszközökre vonatkozó követelmények

12.1. Programozható elektronikus rendszereket tartalmazó eszköz olyan kialakítású legyen, hogy rendeltetésének megfelelően biztosítsa ezekben a rendszerekben a megismételhetőséget, megbízhatóságot és teljesítőképességet. A rendszerben az egyedi hiba előfordulása esetére olyan megoldásokat kell alkalmazni, amelyek a lehetőségekhez képest kiküszöbölik vagy csökkentik a lehetséges kockázatokat.

12.2. Az olyan eszközt, amelynél a beteg biztonsága a belső energiaellátástól függ, el kell látni az energiaforrás állapotának a meghatározására szolgáló eszközzel.

12.3. Az olyan eszköznek, amelynél a beteg biztonsága külső energiaellátástól függ, olyan riasztórendszert kell tartalmazni, amely jelzi az energiaellátás bármilyen hibáját.

12.4. Az olyan eszköznek, amelynek rendeltetése a beteg egy vagy több klinikai paraméterének a figyelése, megfelelő riasztórendszert kell tartalmaznia a felhasználó riasztására a beteg halálával vagy egészségi állapotának komoly romlásával fenyegető helyzetekben.

12.5. Az eszköz kialakítása és kivitele olyan legyen, hogy a lehető legkisebbre csökkentse az olyan elektromágneses terek keletkezésének a veszélyét, amelyek más, a szokásos környezetben lévő eszközök vagy berendezések működését károsan befolyásolhatják.

12.6. Elektromossággal összefüggő kockázatok elleni védelem

Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a lehető legnagyobb mértékben elkerülhető legyen a véletlen áramütés veszélye rendeltetésszerű használat és szakszerű telepítés mellett, valamint az egyetlen hiba állapotában.

12.7. Védelem mechanikai és hőmérsékleti kockázatok ellen

12.7.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a betegek és a felhasználók védve legyenek olyan mechanikai veszélyekkel szemben, mint pl. a nem megfelelő szilárdsággal és stabilitással, valamint a mozgó alkatrészekkel kapcsolatos veszélyek.

12.7.2. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy - figyelembe véve a műszaki fejlődést is - a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen az általa keltett, nem a rendeltetésszerű működéshez tartozó rezgésekből származó veszély. Ennek érdekében alkalmazni kell a rezgéscsökkentés módszereit, különösen a rezgések keletkezésének helyén.

12.7.3. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen az eszköz által kibocsátott, nem a rendeltetésszerű működéshez tartozó zajból eredő veszély, figyelembe véve a műszaki fejlődést és az elérhető - elsősorban a zajforrásnál alkalmazandó - zajcsökkentő megoldásokat.

12.7.4. A villamos, gáz-, hidraulikus vagy pneumatikus energiaellátáshoz kapcsolódó olyan csatlakozók és szerelvények, amelyeket a felhasználónak kell kezelni, olyan kialakításúak és szerkezetűek legyenek, hogy minden kockázat a lehető legkisebb legyen.

12.7.5. Az eszköz hozzáférhető részei és azok környezete (kivéve azokat a részeket, amelyek rendeltetése hőellátás vagy adott hőmérséklet elérése) rendes használat mellett ne érjen el veszélyes hőmérsékletet.

12.8. Anyagoknak vagy energiának a betegek részére történő átadásából eredő kockázatok elleni védelem

12.8.1. A betegek részére energiát vagy anyagokat átadó eszköz olyan kialakítású legyen, hogy az átadott mennyiség a beteg és a felhasználó biztonsága érdekében kellő pontossággal beállítható legyen és ez a beállítás ne változzon meg.

12.8.2. Az eszköz legyen alkalmas a mennyiség szabályozás mindenfajta zavarának megakadályozására, illetve jelzésére. Az eszköz legyen alkalmas az energia vagy anyag véletlenszerű veszélyes túladagolásának megakadályozására.

12.9. A kezelőszervek és kijelzők rendeltetését az eszközön egyértelműen meg kell adni. Ha magán az eszközön a működtetéséhez szükséges tájékoztatások vannak, vagy az eszköz vizuálisan jelzi az üzemi vagy a beállítási paramétereket, akkor ezek a tájékoztatások a felhasználó és adott esetben a beteg számára érthetőek legyenek.

13. A gyártó által rendelkezésre bocsátandó tájékoztatások

13.1. Valamennyi eszközt el kell látni a biztonságos használathoz és a gyártó azonosításához szükséges, a potenciális felhasználók képzettségét és tudásszintjét figyelembe vevő információval. Ez az információ a címkén és a használati útmutatóban szereplő adatokból áll. Az eszköz biztonságos használatához szükséges tájékoztatást elsősorban magán az eszközön, illetve az egyedi, adott esetben a kereskedelmi csomagoláson is fel kell tüntetni, ha ez a gyakorlatban megvalósítható. Ha egyedi csomagolásra, nincs mód, akkor a tájékoztatást az eszközökkel (egy vagy több eszközzel) szállított ismertetőben kell közölni. Minden egyes eszköznek a csomagolásban tartalmaznia kell használati útmutatót. Nélkülözhető a használati útmutató az I. vagy a II. osztályba tartozó eszközök esetében, ha azokat ilyen útmutatók nélkül is teljes biztonsággal lehet használni.

13.2. A címkén szereplő tájékoztatót lehetőleg szimbólumokkal kell megadni. Valamennyi használt jelkép és azonosító szín feleljen meg a harmonizált szabványoknak. Olyan területeken, ahol nincsenek szabványok, a jelképeket és a színeket le kell írni az eszközökhöz mellékelte dokumentációban.

13.3. A címkének a következő adatokat kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét vagy kereskedelmi elnevezését és címét. Az EGT-be forgalomba hozatal céljából importált eszközök esetén a címkének vagy a külső csomagolásnak, vagy a használati útmutatónak tartalmaznia kell ezen kívül a meghatalmazott képviselő nevét és címét;

b) a felhasználó számára az eszköznek, illetve a csomag tartalmának a pontos azonosításához szükséges adatokat;

c) ahol az indokolt, a „STERILE” szót;

d) ahol az indokolt, a gyártási tételszámot, melyet a „LOT” szó előz meg, vagy a sorozatszámot;

e) ahol az indokolt, az eszköz biztonságos felhasználásának a lejárat idejét évvel és hónappal kifejezve;

f) ahol az indokolt, annak megjelölését, hogy az eszköz egyszer használatos;

g) rendelésre készült eszközök esetén a „rendelésre készült eszköz” feliratot;

h) a klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetén a „kizárólag klinikai vizsgálatra” feliratot;

i) minden különleges tárolási feltételt, illetve kezelési követelményt;

j) minden különleges működtetési útmutatót;
k) minden szükséges figyelmeztetést, illetve a megteendő óvintézkedésekre vonatkozó utasítást;
l) az e) pont alá nem tartozó aktív eszközök esetén a gyártási évet, amelyet a tétel- vagy sorozatszám is tartalmazhat;

m) ha az indokolt, a sterilizálás módját;

n) a 2. § (2) bekezdésének d) pontja alá tartozó eszközök esetében annak megjelölését, hogy az eszköz humán vérszámazékot tartalmaz.

13.4. Amennyiben a felhasználó számára az eszköz rendeltetése nem nyilvánvaló, a gyártónak világosan meg kell azt jelölnie a címkén és a használati útmutatóban.

13.5. Ha célszerű és megvalósítható, azonosítani kell az eszközöket és a leválasztható alkatrészeket, szükség esetén sorozatonként, hogy minden szükséges intézkedést meg lehessen tenni az eszközök és a leválasztható alkatrészek által hordozott bármilyen potenciális veszély kimutatása érdekében.

13.6. A használati útmutatónak a következő adatokat kell tartalmaznia, a konkrét esetnek megfelelően értelemszerűen:

a) a d) és az e) kivételével a 13.3. pontban leírtakat;

b) a 3. pontban hivatkozott teljesítőképességet és az esetleges nemkívánatos mellékhatásokat,

c) amennyiben a rendeltetésszerű használat érdekében az eszközt más orvosi eszközzel vagy berendezéssel kell összekapcsolni, a biztonságos kombináció kialakítása érdekében szükséges adatokat a megfelelő eszközök vagy berendezések kiválasztásához;

d) valamennyi adatot, amely annak ellenőrzéséhez szükséges, hogy az eszközt helyesen szerelték-e fel, biztonságos és üzemkész állapotban van-e. Meg kell adni továbbá az eszköz pontos és biztonságos működéséhez szükséges karbantartás, kalibrálás jellegére és gyakoriságára vonatkozó adatokat;

e) szükség esetén az eszköz beültetésével kapcsolatos bizonyos kockázatok elkerülésére szolgáló tájékoztatást;

f) speciális kezelések vagy vizsgálatok során az eszközzel összefüggésben jelentkező kölcsönös zavarások veszélyére vonatkozó tájékoztatást;

g) a steril csomagolás sérülésének esetére vonatkozó tájékoztatást, szükség esetén a megfelelő újraszterilizálási módra vonatkozó adatokat;

h) ismételten felhasználható eszköz esetén tájékoztatást az újrafelhasználást lehetővé tévő eljárásokról, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, csomagolást és adott esetben az újraszterilizálást, valamint az ismételt felhasználások számát korlátozó adatokat. Felhasználás előtt szterilizálandó eszközök esetében a tisztítási és szterilizálási utasítás olyan legyen, hogy megfelelő alkalmazása esetén az eszköz megfeleljen az I. fejezet követelményeinek;

i) amennyiben az szükséges, az eszköz használatbavétele előtti további tennivalókat (pl. sterilizálás, végső összeszerelés stb.);

j) az orvosi célból sugárzást kibocsátó eszközök esetében a sugárzás jellegét, típusát, intenzitását és eloszlását.

A használati útmutatónak ezenkívül tartalmaznia kell azokat az adatokat is, amelyek alapján az ellenjavallatokról és a szükséges óvintézkedésekről az orvosi személyzet röviden tájékoztatni tudja a beteget. Ezeknek az adatoknak a következőkre kell kiterjedniük:

k) arra az esetre vonatkozó óvintézkedésekre, ha az eszköz teljesítőképessége megváltozik;

l) az ésszerűen előrelátható környezeti feltételek között fellépő hatások, mint mágneses terek, külső villamos behatások, elektrosztatikus kisülések, nyomás és a nyomásváltozások, gyorsulás, az öngyulladás veszélyével járó melegedések stb. esetére vonatkozó óvintézkedésekre;

m) azokra a gyógyszerekre, illetve gyógytermékekre vonatkozó tájékoztatásra, amelyek beadására a kérdéses eszközt szánták, beleértve az ilyen anyagokra vonatkozó bármiféle korlátozást is;

n) az eszköz hulladékával kapcsolatos bármilyen különleges, szokatlan veszély elleni óvintézkedésekre;

o) az eszközben lévő, a 7.4. pontnak megfelelően az eszköz integráns részeként jelen lévő gyógyhatású anyagra;

p) mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetén az eszköztől megkövetelt pontosságra.

13.7. A 13.1-13.6. pontban felsoroltaknak magyar nyelven kell az eszköz végfelhasználója rendelkezésére állniuk. A kezelőszervekre vonatkozó, közvetlenül azok mellett elhelyezett idegen nyelvű feliratok szimbólumnak tekintendők, ha azok jelentését a használati útmutató részletesen megmagyarázza.

14. Ahol az alapvető követelményeknek való megfelelésnek, mint pl. az A.I.6. pontjában, klinikai adatokon kell alapulnia, ott ezeket az adatokat a 10. számú melléklet szerint kell megállapítani.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

I. Általános követelmények

1. Az eszközt úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az alkalmazási célnak és körülményeknek megfelelően beültetve alkalmazása ne veszélyeztesse a betegek egészségi állapotát vagy biztonságát. Az eszköz semmiféle veszélyt nem jelenthet a beültetést végzőre vagy más személyre.

2. Az eszköznek rendelkeznie kell a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, vagyis oly módon kell kialakítani és gyártani, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott, a 2. § a) pontban hivatkozott egy vagy több funkcióra.

3. Az eszköz 1. és 2. pontban hivatkozott jellemzői és teljesítőképessége - a gyártó által megadott élettartam alatt és rendes használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására - ne változzon meg hátrányosan oly mértékben, hogy az a betegek és adott esetben más személyek egészségi állapotát és biztonságát veszélyeztesse.

4. Az eszközt oly módon kell megtervezni, előállítani és csomagolni, hogy jellemzői és teljesítőképessége a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási körülmények (hőmérséklet, nedvességtartalom stb.) között ne változzon.

5. Esetleges nemkívánatos mellékhatás - a szándékolt teljesítőképességgel összevetve - elfogadható mértékű kockázatot jelentsen.

II. Tervezési és kialakítási követelmények

6. A gyártó által alkalmazott kialakítási és gyártási megoldások feleljenek meg a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve az általánosan elfogadott műszaki színvonalat.

7. A beültethető eszközt úgy kell megtervezni, előállítani és ismételten fel nem használható csomagolásba csomagolni, hogy forgalomba kerüléskor steril legyen, és hogy a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási körülmények között steril maradjon a csomagolásnak az eszköz beültetését megelőző felbontásáig.

8. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy amennyire lehet megszüntesse, illetve a lehető legkisebbre csökkentse

- a) a fizikai sajátosságaival, ezen belül a méreti sajátosságokkal kapcsolatos sérülések kockázatát;
- b) az energiaforrások alkalmazásával összefüggő kockázatokat, különös tekintettel - villamos energia használata esetén - a szigetelésre, a hibaáramokra és az eszköz túl-hevülésére;
- c) az ésszerűen, előrelátható környezeti hatásokkal (pl. mágneses terekkel, külső villamos befolyásokkal, elektrosztatikus kisüléssel, nyomással, hőmérséklettel vagy nyomás- és gyorsulásváltozásokkal) összefüggő kockázatot;
- d) az orvosi beavatkozásokkal, különösen a defibrillátorok vagy nagyfrekvenciás sebészeti készülékek alkalmazásával összefüggő kockázatokat;
- e) azokat a kockázatokat, amelyek az eszközben a külön jogszabályokban meghatározott védelmi követelményekkel összhangban levő radioaktív anyagokból származó ionizáló sugárzással függnek össze;
- f) azokat a kockázatokat, amelyek akkor léphetnek fel, ha a karbantartás és a kalibrálás lehetetlen, beleértve
 - a hibaáramok túlzott megnövekedését,
 - az alkalmazott anyagok elöregedését,
 - az eszköz által keltett túlzott felmelegedését,
 - bármely mérő- vagy szabályozó mechanizmus pontosságának csökkenését.

9. Az eszközöket oly módon kell megtervezni és előállítani, hogy garantálni lehessen az „I. Általános követelmények” című részben említett jellemzőket és teljesítőképességet, különös figyelemmel a következőkre:

- a) az alkalmazott anyagok megválasztása, különösen a toxicitás szempontjából;
- b) az alkalmazott anyagok, valamint a biológiai szövetek, sejtek és testnedvek közötti kölcsönös kompatibilitás, tekintettel az eszköz tervezett felhasználására;
- c) az eszközök kompatibilitása azokkal az anyagokkal, amelyek adagolására hivatottak;
- d) az érintkezések minősége, különös tekintettel a biztonságra;
- e) az energiaforrás megbízhatósága;
- f) adott esetben megfelelő tömítettség;
- g) a programozási, a szabályozó és az ellenőrző rendszerek - beleértve a szoftvert is - kifogástalan működése.

10. Abban az esetben, ha az eszköz szerves alkotórészként olyan anyagot is tartalmaz, amely - ha önmagában alkalmazták - gyógyszernek minősül, és amelynek az eszközzel való együttíthatása a szóban forgó anyagnak az élettani folyamatokba való bekerülését eredményezheti, akkor az ilyen anyag biztonságát, minőségét és hasznosságát - tekintetbe véve az eszköz alkalmazási célját - a gyógyszerek törzskönyvezéséről szóló jogszabályban előírt módon ellenőrizni kell.

11. Az eszközöknek és adott esetben alkatrészeiknek oly módon kell azonosíthatónak lenniük, hogy az eszközzel és annak alkatrészeivel kapcsolatos bármilyen potenciális kockázat felfedezését követően lehetővé váljon minden szükséges intézkedés megtétele.

12. Az eszközökön olyan kódot kell feltüntetni, amelynek révén az eszközök (különösen az eszköz típusa és a gyártás éve), valamint gyártójuk egyértelműen azonosítható. Ezt a kódot szükség esetén műtéti beavatkozás nélkül is lehessen leolvasni.

13. Ha valamely eszközön vagy annak tartozékán olyan útmutató van feltüntetve, amely az eszköz működéséhez szükséges, illetve üzemi vagy szabályozási paramétereket kijelző rendszerrel rendelkezik, az ilyen információknak jól érthetőnek kell lenniük a felhasználó és - adott esetben - a beteg számára.

14. Minden eszköz esetében könnyen olvasható és kitörölhetetlen módon fel kell tüntetni a következő részletes adatokat, adott esetben az általánosan ismert szimbólumok formájában:

14.1. A steril csomagoláson:

- a) a sterilizálás módszerét;
- b) olyan jelölést, amely lehetővé teszi, hogy az adott csomagolásról fel lehessen ismerni a sterilitást;
- c) a gyártó nevét és címét;
- d) az eszköz megnevezését;
- e) klinikai vizsgálat céljára szánt eszközön a „kizárólag klinikai vizsgálatok céljára” szöveget;
- f) rendelésre készült eszköz esetében a „rendelésre készült eszköz” szöveget;
- g) arra vonatkozó utalást, hogy a beültethető eszköz steril állapotban van;
- h) a gyártás hónapját és évét;
- i) az eszköz biztonságos beültetésének lejáratí határidejét.

14.2. A kereskedelmi csomagoláson:

- a) a gyártó nevét és címét;
- b) az eszköz megnevezését;
- c) az eszköz alkalmazási célját;
- d) a használat szempontjából fontos jellemzőket;
- e) klinikai vizsgálat céljára szánt eszköz esetében a „kizárólag klinikai vizsgálatok céljára” szöveget;
- f) rendelésre készült eszköz esetében a „rendelésre készült eszköz” szöveget;
- g) arra vonatkozó utalást, hogy a beültethető eszköz steril állapotban van;
- h) a gyártás évét és hónapját;
- i) az eszköz biztonságos beültetésének lejáratí határidejét;
- j) az eszköz szállításának és tárolásának feltételeit.

15. Forgalomba hozatal esetén minden eszközt el kell látni használati útmutatóval, amely tartalmazza az alábbi adatokat:

- a) a CE jelölés feltüntetésére vonatkozó jogosultság keletkezésének évét;
- b) a 14.1. és a 14.2. pontban említett adatokat, a h)-i) bekezdésben említettek kivételével;
- c) a 2. pont szerinti szolgáltatások adatait, továbbá az esetleges nemkívánatos mellékhatásokat;
- d) azt az információt, amely lehetővé teszi az orvos számára a célnak megfelelő eszköz és szoftver, illetve tartozékok kiválasztását;
- e) olyan információt, amely lehetővé teszi az orvos és - adott esetben - a beteg számára az eszköznek, tartozékainak és szoftverjének rendeltetésszerű alkalmazását, továbbá adatokat tartalmaz a teljesítőképesség felülvizsgálatának és az ellenőrzéseknek a terjedelmére és időpontjára, adott esetben pedig a karbantartási tevékenységekre nézve;
- f) olyan információt, amely megfelelő esetben lehetővé teszi az eszköz beültetésével kapcsolatos bizonyos kockázatok elkerülését;
- g) információt egyes speciális vizsgálatok vagy kezelések folyamán az eszköz jelenlétével összefüggésben felmerülő kölcsönhatások kockázata tekintetében. Kölcsönhatáson azokat a kedvezőtlen hatásokat kell érteni, amelyeket a vizsgálat vagy a kezelés során alkalmazott műszer fejt ki az eszközre, vagy fordítva;
- h) a steril csomagolás megsérülése esetére vonatkozó utasításokat, és - adott esetben - az újraszterilizálás megfelelő módjának leírását;

i) adott esetben figyelmeztetést arra vonatkozóan, hogy az eszköz csak akkor használható újra, ha a gyártó felelős irányításával oly módon felújították, hogy ismét megfeleljen az alapvető követelményeknek.

A használati útmutatónak továbbá tartalmaznia kell azokat az adatokat, amelyek lehetővé teszik az orvos számára, hogy a beteget tájékoztassa az ellenjavallatokról és a megteendő óvintézkedésekről. Ezeknek az adatoknak különösen a következőkre kell kiterjedniük:

j) olyan információk, amelyek lehetővé teszik az energiaforrás élettartamának megállapítását;

k) a megteendő óvintézkedések abban az esetben, ha az eszköz teljesítőképességében változás következik be;

l) azok az óvintézkedések, amelyeket ésszerűen előre látható környezeti viszonyok közötti mágneses mezőknek, külső elektromos befolyásnak, elektrosztatikus kisülésnek, nyomásnak vagy nyomásváltozásnak, gyorsulásnak való kitétség esetében tenni kell;

m) megfelelő információt azokkal a gyógyszerekkel kapcsolatban, amelyeknek adagolása a szóban forgó eszköz feladata.

A 13-15. pontokban felsoroltaknak magyar nyelven kell az eszköz végfelhasználója rendelkezésére állniuk.

16. Annak megerősítését, hogy az eszköz rendeltetésszerű alkalmazási körülmények között a jellemzőit és a teljesítőképességét illetően eleget tesz az „I. Általános követelmények” részben említett követelményeknek, valamint a mellékhatásoknak vagy a nemkívánatos hatásoknak az értékelését a 10. számú melléklet szerint meghatározott klinikai adatokra kell alapozni.

2. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Teljes körű minőségbiztosítási rendszer

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. A gyártónak a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia az érintett termékek tervezésére, gyártására és végellenőrzésére, továbbá vállalnia kell a 3.3. és a 4. pontban előírt felülvizsgálatot (auditot) és az 5. pontban előírt szakmai felügyeletet.

2. A megfelelőségi nyilatkozatban az 1. pontban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja, hogy a kérdéses termékek megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó előírásainak és nyilatkozik erről.

A gyártónak a 3. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak adott darabszámú gyártott termékekre kell vonatkoznia, és azt a gyártónak meg kell őriznie.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét és címét és minden, az adott minőségügyi rendszerbe tartozó telephelye címét;

b) minden, az eljárás alá tartozó gyártmányra vagy gyártmánycsoportra vonatkozó tájékoztatást;

c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanezen termékekkel kapcsolatos minőségügyi rendszerre vonatkozó kérelemmel nem fordult még más kijelölt szervezethez;

d) a minőségügyi rendszer dokumentációját;

e) a gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy teljesíti az elfogadott minőségügyi rendszerből következő kötelezettségeit;

f) a gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja;

g) a gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 14. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy a termék a tervezéstől a végellenőrzésig valamennyi szakaszban megfeleljen e rendelet vonatkozó előírásainak. A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeresen és rendezetten, írásbeli irányelvek és eljárások formájában, azaz minőségügyi programok, minőségi tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi jelentések formájában dokumentálni kell. A dokumentációnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, különösen:
- a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek tervezési és gyártási minőségének vonatkozásában,
 - a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának, különösen az elérni kívánt tervezési és gyártási minőség biztosítására való alkalmasságának ellenőrzésére szolgáló eszközöket, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is;
 - c) a termék tervezésének irányítására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat, különösen:
 - a termék általános leírását, a tervezett változatokkal együtt,
 - a tervezési dokumentációt, beleértve az alkalmazandó szabványokat és a kockázati elemzés eredményeit, valamint a termékre vonatkozó alapvető követelmények teljesítésére alkalmazott megoldások leírását, ha a 2. §-ban hivatkozott vonatkozó harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek,
 - a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikákat, a termék tervezésekor használatos eljárásokat és módszeres intézkedéseket,
 - ha az eszközt az alkalmazási célnak megfelelő működés érdekében más eszköz(ök)höz kell csatlakoztatni, annak bizonyítását, hogy a gyártó által előírt jellemzőjű, bármilyen eszköz(ök)höz történő csatlakoztatással az a lényegi követelményeket kielégíti,
 - nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpontjában hivatkozott anyagot vagy humán vérszármazékot, valamint az ezzel kapcsolatban előírt, az anyag vagy a humán vérszármazék biztonságának, minőségének és hasznosságának értékeléséhez az eszköz alkalmazási céljának figyelembevételével végzett vizsgálatok adatait,
 - a 10. számú melléklet szerinti klinikai értékelés adatait,
 - a címke tervezetét és ha van, a használati útmutatót;
 - d) az ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat a gyártási szakaszban, különösen:
 - az alkalmazott módszereket és eljárásokat, elsősorban a sterilizálással, az anyagbeszerzéssel és a vonatkozó dokumentációval kapcsolatban,
 - a termékazonosító eljárásokat a gyártás valamennyi szakaszában, rajzokból, leírásokból vagy más vonatkozó okmányokból összeállítva és naprakészen tartva;
 - e) a gyártás előtt, alatt és után elvégzett vizsgálatokat és próbákat, azok gyakoriságát, a felhasznált vizsgálóberendezéseket. A vizsgálóberendezések hitelesítésének kellően bizonylatoltnak kell lennie.
- 3.3. A kijelölt szervezetnek felül kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. Fel kell tételezni, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen korábbi értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. Az értékelő eljárás a gyártási folyamat ellenőrzése céljából tartalmazza az ellenőrzést a gyártó telephelyein, és kellően indokolt esetekben, a gyártó beszállítóinak, illetve alvállalkozóinak a telephelyein is. A vizsgálat eredményét, amelynek az ellenőrzésből levont következtetéseket és a megindokolt értékelést kell tartalmaznia, az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval.
- 3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett lényeges változásról, valamint a gyártmányfélések változásáról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. Értesítenie kell a gyártót döntéséről, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és a megindokolt értékelést.

4. A gyártmányterv vizsgálata

4.1. A 3. pontban kirótt kötelezettségeken túlmenően a gyártónak kérelmeznie kell a kijelölt szervezetnél a gyártani szándékozott és a 3.1. pontban hivatkozott gyártmánycsoportba tartozó gyártmányra vonatkozó tervdokumentáció megvizsgálását is.

4.2. A kérelemnek tartalmaznia kell a kérdéses gyártmány terveit, gyártását és szolgáltatásait. Tartalmaznia kell a 3.2. c) pontban felsorolt dokumentumokat, amelyek annak megítéléséhez szükségesek, hogy a gyártmány kielégíti-e e rendelet előírásait.

4.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a kérelmet, és amennyiben a termék megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak, a kérelmezőnek tervvizsgálati tanúsítványt ad ki. A kijelölt szervezet kérheti a kérelem kiegészítését további vizsgálatokkal vagy próbákkal annak érdekében, hogy értékelhető legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és szükség esetén a gyártmány alkalmazási céljának a leírását. Az 1. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpontja első fordulatában hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 7.4. alpont első fordulatában hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet véleményét. A kijelölt szervezetnek a törzskönyvezésre jogosult szervezet véleményének mérlegelésével kell meghoznia a döntését, és erről tájékoztatnia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezetet is. Az 1. számú

melléklet A.II. pont 7.4. alpont második fordulataiban hivatkozott eszközök esetén csatolni kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor figyelembe veszi az EMEA szakvéleményét. A kijelölt szervezet nem állíthatja ki a tanúsítványt, ha az EMEA szakvéleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet a végső döntésről értesíti az EMEA-t.

4.4. Az elfogadott tervhez képest minden változást pótlólag el kell fogadtatni a tanúsítványt kiadó kijelölt szervezettel, ha ezek a változások befolyásolhatják az e rendelet lényegi követelményeinek való megfelelést, vagy a gyártmány használatára vonatkozó feltételeket. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell a tervvizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetet minden, az elfogadott tervhez képest történő változtatásról. A pótlólagos elfogadást a tervvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell meghozni.

5. Szakmai felügyelet

5.1. A szakmai felügyelet célja annak a biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszer által ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

5.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet valamennyi szükséges ellenőrzés elvégzésére, és el kell látnia minden szükséges dokumentummal, különösen az alábbiakkal:

a) a minőségügyi rendszer dokumentációjával;

b) a minőségügyi rendszer tervezésre vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így pl. az elemzések, számítások, tesztek eredményeivel stb.;

c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így például az ellenőrzési jelentésekkel, vizsgálati adatokkal, kalibrációs adatokkal, a személyzet képesítéséről szóló jelentésekkel stb.

5.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzéseket kell tartania és értékelést kell végeznie, hogy meggyőződjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert, és erről a gyártó részére értékelési jelentést kell adnia.

5.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előzetes bejelentés nélkül látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet - szükség esetén - vizsgálatokat végezhet, vagy kérhet a minőségügyi rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártónak meg kell küldeni az ellenőrzési jelentést, és ha vizsgálatokat végeztek a vizsgálati jelentést is.

6. Adminisztratív előírások

6.1. A gyártó az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig kérésre a hatóságok rendelkezésére bocsátja a következőket:

a) a megfelelőségi nyilatkozatot;

b) a 3.2. c) pont második bekezdésében hivatkozott dokumentációt;

c) a 3.4. pontban hivatkozott változtatásokat;

d) a 4.2. pontban hivatkozott dokumentációt;

e) a kijelölt szervezet 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. és 5.4. pontokban hivatkozott határozatait és jelentéseit.

6.2. A 4. pont szerinti eljárásnak alávetett eszközök vonatkozásában, ha a gyártónak nincs EGT tagállamban bejegyzett székhelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása a 2. § (1) bekezdésének m) pontja szerinti meghatalmazott képviselő kötelezettsége.

7. A II.a és II.b osztályba tartozó eszközre való alkalmazás

A 6. § (2)-(3) bekezdésével egybehangzóan e melléklet alkalmazható a II.a és a II.b osztályba sorolt gyártmányokra is, azonban a 4. pontot nem kell alkalmazni.

8. A 2. § (2) bekezdése d) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

A 2. § (2) bekezdés d) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpont harmadik fordulata szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármazék gyártási tételének kibocsátásáról.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. A gyártó köteles az érintett termékek tervezésére, gyártására és végellenőrzésére vonatkozóan a 3. és 4. pont szerint jóváhagyott teljes minőségbiztosítási rendszert alkalmazni, és alá kell vetnie magát az 5. pont szerinti szakmai felügyeletnek.

2. A megfelelőségi nyilatkozatban az 1. pontban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja, hogy a kérdéses termékek megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó előírásainak, és nyilatkozik erről.

A gyártónak, illetve a meghatalmazott képviselőnek a 3. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ezt a nyilatkozatot, amely vonatkozhat az eszköz egy vagy több példányára, a gyártónak vagy a meghatalmazott képviselőnek meg kell őriznie.

A CE jelölést ki kell egészíteni az illetékes kijelölt szervezet azonosító jelével.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártani tervezett termék kategóriára vonatkozó minden szükséges információt;
- b) a minőségügyi rendszer dokumentációját;
- c) nyilatkozatot arra nézve, hogy a gyártó vállalja az elfogadott minőségügyi rendszerből származó kötelezettségeket;
- d) nyilatkozatot arról, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja;
- e) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy értékesítés utáni felügyeleti rendszert vezet be és tart korszerű állapotban. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 14. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy a termék a tervezéstől a végellenőrzésig valamennyi szakaszban megfeleljen e rendelet vonatkozó előírásainak.

A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és rendelkezést módszeres és rendezett módon írásbeli irányelvek és eljárások formájában dokumentálni kell. A minőségügyi rendszer ezen dokumentációja tegye lehetővé a minőségügyi irányelvek és eljárások, például minőségügyi programok, minőségügyi tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi jelentések formájában való egységes értelmezését.

A dokumentációnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, különösen:
 - a szervezeti felépítést, a vezetéssel megbízott személyi állomány felelősségi körét, illetve a termékek tervezésének és gyártásának minőségével összefüggő szervezeti hatáskörét,
 - a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának, különösen az elérni kívánt tervezési és gyártási minőség biztosítására való alkalmasságának ellenőrzésére szolgáló eszközöket, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is;
- c) a termékek tervezésének irányítására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat, különösen:
 - a tervezési specifikációkat, beleértve az alkalmazandó szabványokat, és azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket a termékre vonatkozó lényegi követelmények teljesítése érdekében alkalmaznak, amennyiben a 2. §-ban említett szabványokat nem, vagy nem teljes mértékben alkalmazzák,
 - a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikákat, a termék tervezésekor használatos eljárásokat és módszeres intézkedéseket;
- d) az ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat a gyártási szakaszban, különösen:
 - az alkalmazott módszereket és eljárásokat, elsősorban a sterilizálással, az anyagbeszerzéssel és a vonatkozó dokumentációval kapcsolatban,
 - a termékazonosító eljárásokat a gyártás valamennyi szakaszában, rajzokból, leírásokból vagy más vonatkozó okmányokból összeállítva és naprakészen tartva;
- e) a gyártás előtt, alatt és után elvégzett vizsgálatokat és próbákat, azok gyakoriságát, a felhasznált vizsgálóberendezéseket.

3.3. A kijelölt szervezetnek felül kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. Fel kell tételezni, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. Az értékelő eljárás a gyártási folyamat ellenőrzése céljából tartalmazza az ellenőrzést a gyártó telephelyein.

A szemlét követő vizsgálat eredményét, amelynek az ellenőrzésből levont következtetéseket és a megindokolt értékelést kell tartalmaznia, az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett változásról, valamint a gyártmányfelelőségek változásáról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. Értesítenie kell a gyártót döntéséről, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és a megindokolt értékelést.

4. A gyártmányterv vizsgálata

4.1. A 3. pontban kirótt kötelezettségeken túlmenően a gyártónak kérelmeznie kell a kijelölt szervezetenél a gyártani szándékozott és a 3.1. pontban hivatkozott gyártmánycsoportba tartozó gyártmányra vonatkozó tervdokumentáció megvizsgálását is.

4.2. A kérelemnek le kell írnia a szóban forgó termék tervét, gyártását és szolgáltatásait, és tartalmaznia kell mindazokat a szükséges adatokat, amelyek alapján eldönthető, hogy megfelel-e ezen rendelet követelményeinek.

A kérelemnek egyebek között tartalmaznia kell az alábbiakat:

a) a tervezési specifikációkat, beleértve az alkalmazott szabványokat; ezen szabványok illetékességének szükséges mértékű igazolását, különösen abban az esetben, ha a 2. §-ban említett szabványokat nem alkalmazták teljes mértékben. Ennek az igazolásnak tartalmaznia kell a gyártó által vagy annak felelőssége alatt végrehajtott megfelelő vizsgálatok eredményeit;

b) arra vonatkozó tájékoztatást, hogy a termék szerves részeként tartalmaz-e az 1. számú melléklet B.2. pontjának 10. alpontjában említett anyagot, amelynek az eszközzel való együtthatása a szóban forgó anyagnak az élettani folyamatokba való bekerülését eredményezheti, az elvégzett idevágó kísérletekre vonatkozó adatokkal együtt;

c) a 10. számú melléklet szerinti klinikai adatokat;

d) a használati útmutató tervezetét.

4.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a kérelmet, és amennyiben a termék megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak, a kérelmezőnek tervvizsgálati tanúsítványt ad ki. A kijelölt szervezet kérheti a kérelem kiegészítését további vizsgálatokkal vagy próbákkal annak érdekében, hogy értékelhető legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és szükség esetén a gyártmány alkalmazási céljának a leírását.

4.4. A gyártónak, illetve a kérelmezőnek tájékoztatnia kell a terv vizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetet minden, az elfogadott tervhez képest történő változtatásról. Ezeket a változásokat pótlólag el kell fogadtatni a tanúsítványt kiadó kijelölt szervezettel, ha ezek a változások befolyásolhatják az e rendelet lényegi követelményeinek való megfelelést, vagy a gyártmány használatára vonatkozó feltételeket. A pótlólagos elfogadást a tervvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell meghozni.

5. Szakmai felügyelet

5.1. A szakmai felügyelet célja annak a biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszer által ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

5.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet valamennyi szükséges ellenőrzés elvégzésére, és el kell látnia minden szükséges dokumentummal, különösen az alábbiakkal:

a) a minőségügyi rendszer dokumentációjával;

b) a minőségügyi rendszer tervezésre vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így például az elemzések, számítások, tesztek eredményeivel stb.;

c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így például az ellenőrzési jelentésekkel, vizsgálati adatokkal, kalibrációs adatokkal, a személyzet képzéséről szóló jelentésekkel stb.

5.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzéseket kell tartania és értékelést kell végeznie, hogy meggyőződjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségi rendszert, és erről a gyártó részére értékelési jelentést kell adnia.

5.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előzetes bejelentés nélküli látogatásokat tehet a gyártónál, amelyekről a gyártó vizsgálati jelentést kap.

6. Adminisztratív előírások

6.1. A gyártó az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig kérésre a hatóságok rendelkezésére bocsátja a következőket:

a) a megfelelőségi nyilatkozatot;

b) a 3.1. pont b) bekezdésében hivatkozott dokumentációt;

c) a 3.4. pontban hivatkozott változtatásokat;

d) a 4.2. pontban hivatkozott dokumentációt;

e) a kijelölt szervezet 3.3., 4.3., 5.3. és 5.4. pontokban hivatkozott határozatait és jelentéseit.

6.2. Ha a gyártónak nincs EGT tagállamban bejegyzett székhelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása a 2. § (1) bekezdésének m) pontja szerinti meghatalmazott képviselő kötelezettsége.

3. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Típusvizsgálati eljárás

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. A típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek során a kijelölt szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a vizsgált gyártás reprezentatív mintája megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak. A típusvizsgálatot a gyártó vagy meghatalmazott képviselője kérelmezi valamely kijelölt szervezetnél.

2. A kérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét és címét, valamint a meghatalmazott képviselő nevét és címét, amennyiben ő nyújtja be a kérelmet;

b) a 3. pontban leírt dokumentációt, amely a kérdéses gyártás reprezentatív mintájának (a továbbiakban: típus), e rendelet követelményeinek való megfelelés szempontjából történő, értékeléséhez szükséges. A kérelmezőnek a típust a kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátania. A kijelölt szervezet szükség esetén további mintákat is kérhet;

c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanerre a típusra más kijelölt szervezethez nem adtak be kérelmet.

3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a terv, a gyártás és a termék szolgáltatásainak a megértését, és a következőket kell tartalmaznia:

a) a típus általános leírását, ideértve a tervezett változatokat is;

b) a tervezési rajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különös tekintettel a sterilizálásra; az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. rajzait;

c) az említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;

d) a 2. §-ban hivatkozott, teljes mértékben vagy részlegesen alkalmazott szabványok jegyzékét, valamint azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a 2. §-ban hivatkozott szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

e) a konstrukciós számítások, kockázati elemzések, műszaki vizsgálatok stb. eredményeit;

f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpontja szerinti anyagot vagy humán vérszármarékot, valamint az ezzel kapcsolatosan előírt, az anyag vagy a humán vérszármarék biztonságának, minőségének és hasznosságának értékeléséhez az eszköz alkalmazási céljának figyelembevételével végzett vizsgálatok adatait;

g) a 10. számú melléklet szerinti klinikai adatokat,

h) a címke tervét és ha szükséges, a használati útmutatót.

4. A kijelölt szervezetnek:

4.1. meg kell vizsgálnia és értékelnie kell a dokumentációt, valamint igazolnia kell, hogy a típust a dokumentációnak megfelelően gyártották; nyilván kell tartania azokat a tételeket, amelyeket a 2. §-ban hivatkozott szabványok vonatkozó előírásainak megfelelően terveztek, valamint azokat, amelyeket nem;

4.2. el kell végeznie, vagy el kell végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat, próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a gyártó által használt megoldások kielégítik az e rendelet 1. számú melléklete szerinti alapvető követelményeket, ha a 2. §-ban hivatkozott szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek. Ha a terméket rendeltetésének megfelelő működéséhez más eszközökkel kell összekapcsolni, meg kell bizonyosodni arról, hogy ez a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel összekapcsolva megfelel a lényegi követelményeknek;

4.3. el kell végeznie, vagy el kell végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat és próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy ha a gyártó a megfelelő szabványokat választotta ki alkalmazásra, akkor azokat ténylegesen alkalmazta is;

4.4. meg kell állapodnia a kérelmezővel a szükséges vizsgálatok és próbák elvégzésének a helyéről.

5. Amennyiben a típus megfelel e rendelet előírásainak, a kijelölt szervezet típusvizsgálati tanúsítványt ad ki a kérelmezőnek. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit és azokat az adatokat, amelyek az elfogadott típus azonosításához szükségesek. A dokumentáció megfelelő részeit mellékelni kell a tanúsítványhoz, és egy példányt a kijelölt szervezetnek meg kell őriznie. Az 1. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpontja első fordulatában hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 7.4. alpont első fordulatában hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet véleményét. A kijelölt szervezetnek a törzskönyvezésre jogosult szervezet véleményének mérlegelésével kell meghoznia a döntését, és erről tájékoztatnia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezetet is. Az 1. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpontja második fordulatában hivatkozott eszközök esetén csatolni kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor figyelembe veszi az EMEA szakvéleményét. A kijelölt szervezet nem állíthatja ki a tanúsítványt, ha az EMEA szakvéleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet a végső döntésről értesíti az EMEA-t.

6. A kérelmezőnek értesítenie kell a típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet az elfogadott termék minden jelentős módosításáról. Az elfogadott termék módosításait a típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek újra, illetve pótlólag el kell fogadnia, ha a módosítások befolyásolhatják az alapvető követelményeknek való megfelelést vagy a termék használatára előírt feltételeket. Az új, illetve pótlólagos elfogadás, ha az indokolt, az eredeti típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítéseként szerepel.

7. Adminisztratív előírások

7.1. Más kijelölt szervezet is kaphat a típusvizsgálati tanúsítványokról és kiegészítéseikről másolatot. A tanúsítványok mellékleteit, indokolt kérelemre, a gyártó előzetes tájékoztatása után, más kijelölt testület számára is hozzáférhetővé kell tenni.

7.2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének a típusvizsgálati tanúsítványok műszaki dokumentációinak másolatát és kiegészítéseiket az utolsó eszköz gyártásától számított legalább ötéves időszakra meg kell őriznie.

7.3. Ha a gyártónak nincs az EGT tagállamban bejegyzett székhelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása a 2. § (1) bekezdésének *m*) pontja szerinti meghatalmazott képviselő kötelezettsége.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. A típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek során a kijelölt szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a tervezett gyártás reprezentatív mintája megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak.

2. A típusvizsgálatot a gyártó vagy a 10. § (2) bekezdése szerinti meghatalmazott képviselője kérelmezi valamely kijelölt szervezetnél.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét és címét, valamint a meghatalmazott képviselő nevét és címét, amennyiben ő nyújtja be a kérelmet;

b) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanerre a típusra más kijelölt szervezethez nem adtak be kérelmet;

c) a 3. pontban leírt dokumentációt, amely a kérdéses gyártás reprezentatív mintájának (a továbbiakban: típus), e rendelet követelményeinek való megfelelés szempontjából történő értékeléséhez szükséges.

A kérelmezőnek a típust a kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátania. A kijelölt szervezet szükség esetén további mintákat is kérhet.

3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a terveknek, a gyártásnak és az eszköz szolgáltatásainak a megértését, és a következőket kell tartalmaznia:

a) a típus általános leírását;

b) a tervezési rajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. rajzait;

c) az említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;

d) a 2. §-ban hivatkozott, teljes mértékben vagy részlegesen alkalmazott szabványok jegyzékét, valamint azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a 2. §-ban hivatkozott szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

e) a konstrukciós számítások, műszaki vizsgálatok stb. eredményeit;

f) arra vonatkozó tájékoztatást, hogy a termék szerves részeként tartalmaz-e az 1. számú melléklet B.II. pont 10. alpontjában említett anyagot, amelynek az eszközzel való együtthatása a szóban forgó anyagnak az élettani folyamatokba való bekerülését eredményezheti, az elvégzett idevágó kísérletekre vonatkozó adatokkal együtt;

g) a 10. számú melléklet szerinti klinikai adatokat;

h) a használati útmutató tervezetét.

4. A kijelölt szervezet a típusvizsgálati eljárás során:

4.1. megvizsgálja és értékeli a dokumentációt, valamint igazolja, hogy a típust a dokumentációnak megfelelően gyártották; megállapítja azokat a tételeket, amelyeket a 2. §-ban hivatkozott szabványok vonatkozó előírásainak megfelelően terveztek, valamint azokat, amelyeket nem;

4.2. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő vizsgálatokat, próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a gyártó által használt megoldások kielégítik az e rendelet 1. számú melléklete szerinti alapvető követelményeket, ha a 2. §-ban hivatkozott szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

4.3. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő vizsgálatokat és próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy ha a gyártó a megfelelő szabványokat választotta ki alkalmazásra, akkor azokat ténylegesen alkalmazta is;

4.4. megállapodik a kérelmezővel a szükséges vizsgálatok és próbák elvégzésének a helyéről.

5. Amennyiben a típus megfelel e rendelet előírásainak, a kijelölt szervezet típusvizsgálati tanúsítványt ad ki a kérelmezőnek. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit és azokat az adatokat, amelyek az elfogadott típus azonosításához szükségesek. A dokumentáció megfelelő részeit mellékelni kell a tanúsítványhoz, és egy példányt a kijelölt szervezetnek meg kell őriznie.

6. A kérelmezőnek értesítenie kell a típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet az elfogadott termék minden módosításáról.

Ezeket a módosításokat a típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek újra el kell fogadnia, ha a módosítások befolyásolhatják a lényegi követelményeknek való megfelelést vagy a termék használatára előírt feltételeket. Az új elfogadás, ha az indokolt, az eredeti típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítéseként szerepel.

7. Adminisztratív előírások

7.1. Más kijelölt szervezet is kaphat a típusvizsgálati tanúsítványokról és kiegészítéseikről másolatot. A tanúsítványok mellékleteit, indokolt kérelemre, a gyártó előzetes tájékoztatása után, más kijelölt testület számára is hozzáférhetővé kell tenni.

7.2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének a típusvizsgálati tanúsítványok műszaki dokumentációinak másolatát és kiegészítéseiket az utolsó eszköz gyártásától számított legalább ötéves időszakra meg kell őriznie.

7.3. Ha a gyártónak nincs EGT tagállamban bejegyzett székhelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása a 2. § (1) bekezdésének *m*) pontja szerinti meghatalmazott képviselő kötelezettsége.

4. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Termékellenőrzés

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. A termékellenőrzés az az eljárás, amikor a gyártó vagy meghatalmazott képviselője tanúsítja - és erről nyilatkozik -, hogy a 4. pontban lefektetett eljárás alá eső termékek megfelelnek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

2. A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak biztosítására, hogy a gyártási eljárással olyan termékeket hozzon létre, amelyek megfelelnek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek. A gyártónak a gyártás megkezdése előtt olyan dokumentációt kell kidolgoznia, amely rögzíti a gyártási eljárásokat - különös tekintettel, ha az szükséges, a sterilizálásra -, valamint az összes, már korábban megfogalmazott előírást, amelyek arra szolgálnak, hogy biztosítsák a gyártás homogenitását és - szükség esetén - a termékek megegyezőségét a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával és e rendelet vonatkozó előírásaival. A gyártónak fel kell tüntetnie a 3. § szerinti CE jelölést és megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Sterilen forgalomba hozott termékek esetén a gyártónak ezen túlmenően alkalmaznia kell az 5. számú melléklet 3-4. alpontjában előírtakat is, amelyek azonban csak azokra a gyártási fázisokra vonatkoznak, amelyek a sterilizálásra és a sterilitás fenntartására szolgálnak.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan rendszert hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni fázisban szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges módosítások végrehajtásáról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 14. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

4. A kijelölt szervezet elvégzi a megfelelő vizsgálatokat ahhoz, hogy igazolja a termék e rendelet követelményeinek való megfelelőségét, a gyártó választása szerint vagy minden egyes termék megvizsgálásával, ahogy ezt az 5. pont előírja, vagy a termékeknek a 6. pont szerinti statisztikai alapon történő megvizsgálásával. Az előzőekben említett ellenőrzések nem vonatkoznak a gyártási folyamatnak a sterilitás biztosítását szolgáló lépéseire.

5. Minden egyes termék ellenőrzése és próbája (darabvizsgálat)

5.1. Minden egyes terméket egyedileg meg kell vizsgálni a 2. § szerinti vonatkozó szabványokban előírt vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokkal annak megállapítására, hogy megegyezik-e a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával, és megfelel-e a rendelet vonatkozó előírásainak.

5.2. A kijelölt szervezetnek minden elfogadott terméken fel kell tüntetnie vagy tüntettetnie azonosítási számát, és írásbeli tanúsítványt kell kiállítania az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan.

6. Statisztikai ellenőrzés

6.1. A gyártónak a termékeket egységes tételként kell előállítania és bemutatnia.

6.2. Minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintát képező termékeket egyenként kell megvizsgálni a 2. § szerinti vonatkozó szabványokban előírt vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokkal annak megállapítására, hogy megegyeznek-e a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával. A vizsgálat eredményétől függ, hogy a tétel elfogadható-e vagy vissza kell utasítani.

6.3. Az eszközök statisztikai ellenőrzése jellemző sajátosságaik szerint, mintavételi terv alapján történik. A mintavétel azt a minimális minőséget biztosítja, amelynél az elfogadás valószínűsége 5%, a nem megfelelés pedig 3 és 7% között van.

6.4. Ha a tétel elfogadásra került, a kijelölt szervezet minden egyes terméken feltünteteti vagy feltüntetetteti azonosítási számát, valamint írásbeli megfelelési tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan. A tételben szereplő valamennyi termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

Ha a tétel visszautasításra került, a kijelölt szervezetnek kellő intézkedéseket kell tennie annak megakadályozására, hogy a termék forgalomba kerüljön. Gyakori tétel-visszautasítások esetén a kijelölt szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

A gyártó, a kijelölt szervezet felelősségére a gyártás során feltüntetheti a kijelölt szervezet azonosítási számát.

7. Adminisztratív előírások

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártásától számított legalább öt évig a Hivatal rendelkezésére kell tudni bocsátania:

- a) a megfelelési nyilatkozatot;
- b) a 2. pontban hivatkozott dokumentációt;
- c) az 5.2. és a 6.4. pontban hivatkozott tanúsítványokat;
- d) ahol az indokolt, a 3. számú mellékletben hivatkozott típusvizsgálati tanúsítványt.

8. II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 6. § (2) bekezdésével összhangban e melléklet a II.a osztályba tartozó eszközökre is alkalmazható a következő eltérésekkel:

8.1. az 1-2. ponttól eltérően a megfelelési nyilatkozatból következően a gyártó tanúsítja és nyilatkozik arról, hogy a II.a osztályba tartozó termékeket a 7. számú melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok teljesítik e rendelet vonatkozó követelményeit;

8.2. az 1-2., 5-6. pontoktól eltérően a kijelölt szervezet által végzett vizsgálat arra irányul, hogy megerősítse a II.a osztályba tartozó termékeknek a 7. számú melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak való megfelelését.

9. A 2. § (2) bekezdésének d) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

Az 5. pont szerinti esetben a 2. § (2) bekezdés d) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően, valamint a 6. pont szerinti ellenőrzés esetében a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpont harmadik fordulója szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszarmazék gyártási tételének kibocsátásáról.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. A termékellenőrzés az az eljárás, amikor a gyártó vagy meghatalmazott képviselője tanúsítja - és erről nyilatkozik -, hogy a 3. pontban foglalt eljárás szerint vizsgált termékek megfelelnek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak biztosítására, hogy a gyártási eljárással olyan termék jöjjön létre, amely megfelel a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet vonatkozó követelményeinek. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének valamennyi eszközön fel kell tüntetnie a 3. § szerinti CE jelölést, és megfelelési nyilatkozatot kell kiállítania.

3. A gyártónak a gyártás megkezdése előtt olyan dokumentációt kell kidolgoznia, amely rögzíti a gyártási eljárásokat, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint az összes, már korábban megfogalmazott előírást, amely arra szolgál, hogy biztosítsa a gyártás egységességét és a termékek megegyezőségét a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával és e rendelet vonatkozó előírásaival.

4. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan rendszert hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni fázisban szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges módosítások végrehajtásáról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 14. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

5. Az eszköz e rendelet követelményeinek való megfelelésének igazolása céljából a kijelölt szervezet az eszköz 6. pont szerinti statisztikai alapú ellenőrzésével elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és próbákat. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet arra, hogy a 2. pont szerint hozott intézkedések hatékonyságát tényleges termékvizsgálattal (termékaudittal) értékelje.

6. Statisztikai ellenőrzés

6.1. A gyártónak a termékeket egységes tételként kell előállítani és bemutatni, és köteles megtenni minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy a gyártási folyamat biztosítsa minden előállított tétel egységességét.

6.2. Minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintába eső termékeket egyenként kell megvizsgálni, és a 2. § szerinti vonatkozó szabványokban előírt megfelelő vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell végrehajtani annak megállapítása céljából, hogy az eszközök megegyeznek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával. A vizsgálat eredményétől függ, hogy a tétel elfogadható-e, vagy vissza kell utasítani.

6.3. Az eszközök statisztikus ellenőrzése jellemző sajátosságaik szerint az alábbi jellemzőkkel rendelkező mintavételi terv alapján történik:

- olyan minőségi szint, amelynél az elfogadás valószínűsége 95%, és a nem megfelelés 0,29 és 1% között van;

- a mintavétel azt a minimális minőséget biztosítja, amelynél az elfogadás valószínűsége 5%, a nem megfelelés pedig 3 és 7% között van.

6.4. Ha a tétel elfogadásra került, a kijelölt szervezet minden egyes terméken feltünteteti vagy feltüntetetti azonosítási számát, valamint írásbeli megfelelési tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan. A tételben szereplő valamennyi termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

Ha a tétel visszautasításra került, a kijelölt testületnek kellő intézkedéseket kell tennie annak megakadályozására, hogy a termék forgalomba kerüljön. Gyakori tétel-visszautasítások esetén a kijelölt testület felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

A gyártó, a kijelölt testület felelősségére a gyártás során feltüntetheti a kijelölt testület azonosítási számát.

6.5. A gyártónak vagy meghatalmazottjának kérelemre fel kell tudni mutatnia a kijelölt szervezet megfelelési tanúsítványát.

5. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Gyártásminőség-biztosítás

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. A gyártónak a kérdéses termékek gyártásánál alkalmaznia kell az elfogadott minőségügyi rendszert, és el kell végeznie a 3. pontban előírt végellenőrzést, továbbá vállalnia kell a 4. pontban hivatkozott szakmai felügyeletet.

2. A megfelelési nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelyben az a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban foglalt kötelezettségeit, biztosítja és erről nyilatkozik, hogy az érintett termékek megfelelnek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusoknak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait.

A gyártónak a 3. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelési nyilatkozatot kell kiállítania. Ezt a nyilatkozatot, amely a gyártott termékek meghatározott mennyiségére vonatkozik, a gyártónak meg kell őriznie.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó nevét és címét,
- b) az eljárás alá tartozó gyártmányokról vagy gyártmánykategóriáról minden vonatkozó tájékoztatást,
- c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanezen termékekkel kapcsolatban nem fordultak még más kijelölt szervezethez,
- d) a minőségügyi rendszer dokumentációját,
- e) az elfogadott minőségügyi rendszerből fakadó kötelezettségek vállalását,
- f) kötelezettségvállalást arra, hogy megőrzik az engedélyezett minőségügyi rendszer kielégítő és hatékony voltát,
- g) ahol az indokolt, az elfogadott típusokra vonatkozó műszaki dokumentációt és a típusvizsgálati tanúsítványok egy másolati példányát,
- h) a gyártó arra vonatkozó vállalását, hogy a 14. §-nak megfelelően haladéktalanul jelenti az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy a termékek megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírtaknak. A gyártó által a minőségügyi rendszerbe bevezetett valamennyi minőségi elem, követelmény és előírás, írásbeli elvi nyilatkozatok és eljárások formájában, módszeresen és rendszeresen dokumentálva legyen. A minőségügyi rendszer dokumentációja biztosítsa a minőségbiztosítási politikának és a minőségbiztosítási eljárásoknak programok, tervek, kézikönyvek, feljegyzések stb. segítségével történő egységes értelmezését. A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők leírását:

- a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, különösen:
 - a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek gyártásának vonatkozásában,
 - a minőségügyi rendszer hatékonyságának a figyelésére alkalmazott módszereket, különös tekintettel az elérni kívánt minőség biztosítására, és beleértve az e rendeletnek nem megfelelő termékekre vonatkozó szabályozást is;
- c) a gyártási fázisban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat, különösen:
 - a sterilizálási, az anyagbeszerzési és a dokumentálási folyamatokat és eljárásokat,
 - a rajzokon, specifikációkon vagy más vonatkozó dokumentumokon alapuló, a gyártási folyamat valamennyi fázisában alkalmazott és mindig naprakészen tartott termékazonosítási eljárásokat;
- d) a gyártás előtt, alatt és után végzendő vizsgálatokat és próbákat, ezek gyakoriságát, az alkalmazott vizsgálóberendezéseket; a vizsgálóberendezések hitelesítésének kellően bizonylatoltnak kell lennie.

3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. Fel kell tételezni, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megalapító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek ezeknek a követelményeknek. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen az érintett technológiára vonatkozólag korábbi értékelési tapasztalata. A gyártási folyamatok ellenőrzése céljából az értékelési eljárás tartalmazzon ellenőrzést a gyártó telephelyein, indokolt esetben a gyártó beszállítóinak a telephelyén is. A vizsgálat eredményét, amelynek az ellenőrzésből levont következtetéseket és a megindokolt értékelést kell tartalmaznia, az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett lényeges változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. A döntést, amelynek az ellenőrzésből levont következtetéseket és a megindokolt értékelést kell tartalmaznia, közölni kell a gyártóval.

4. Szakmai felügyelet

4.1. A szakmai felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszerből ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

4.2. A gyártó felhatalmazza a kijelölt szervezetet, hogy minden szükséges ellenőrzést elvégezzen, amihez minden szükséges tájékoztatást meg kell adnia, különösen:

- a) a minőségi rendszer dokumentációját,
- b) a minőségi rendszer gyártásra vonatkozó részében meghatározott adatokat, például az ellenőrzési jelentéseket és vizsgálati adatokat, a hitelesítési adatokat, a személyzetminősítési jelentéseket stb.

4.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzést kell tartania, és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert, és a gyártó részére értékelési jelentést kell adnia.

4.4. A kijelölt szervezet váratlan látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet szükség esetén vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet a minőségi rendszer helyes működésének

ellenőrzése céljából. A szemléről, és ha történtek, a vizsgálatokról készült jelentést a gyártó rendelkezésére kell bocsátani.

5. Adminisztratív előírások

5.1. A gyártó az utolsó termék gyártását követő ötéves időszak végéig kérésre a Hivatal rendelkezésére bocsátja a következőket:

- a) a megfelelőségi nyilatkozatot;
- b) a 3.1. d) pontban hivatkozott dokumentációt;
- c) 3.4. pontban hivatkozott változásokat;
- d) a 3.1. g) pontban hivatkozott dokumentációt;
- e) a kijelölt szervezetnek a 4.3-4.4. pontban hivatkozott döntéseit és jelentéseit;
- f) ahol az indokolt, a 3. számú mellékletben hivatkozott típusvizsgálati tanúsítványt.

6. A II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 6. § (2) bekezdésével egybehangzóan e melléklet alkalmazható a II.a osztályba tartozó eszközökre is, a következő kivételekkel:

6.1. Eltérően a 2., 3.1-3.2. pontoktól, a megfelelőségi nyilatkozat természetéből következően, a gyártó biztosítja, és erről nyilatkozik, hogy a II.a osztályba tartozó termékeket a 7. számú melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

7. A 2. § (2) bekezdése d) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

A 2. § (2) bekezdés d) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpont harmadik fordulata szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármazék gyártási tételének kibocsátásáról.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. A gyártónak a kérdéses termékek gyártásánál és végellenőrzésénél a 3. pontnak megfelelően alkalmaznia kell az elfogadott minőségügyi rendszert, továbbá vállalnia kell a 4. pontban hivatkozott szakmai felügyeletet.

2. A megfelelőségi nyilatkozatban az 1. pontban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja, hogy a kérdéses termékek megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó előírásainak, és nyilatkozik erről.

A gyártónak, illetve a meghatalmazott képviselőnek a 3. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ezt a nyilatkozatot, amely vonatkozhat az eszköz egy vagy több példányára, a gyártónak meg kell őriznie.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártani tervezett termékkategóriára vonatkozó minden szükséges információt,
- b) a minőségügyi rendszer dokumentációját,
- c) nyilatkozatot arra nézve, hogy a gyártó vállalja az elfogadott minőségügyi rendszerből származó kötelezettségeket,
- d) nyilatkozatot arról, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja,
- e) ahol az indokolt, az elfogadott típusra vonatkozó műszaki dokumentációt és a típusvizsgálati tanúsítványok egy másolati példányát,
- f) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy értékesítés utáni felügyeleti rendszert vezet be és tart korszerű állapotban. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 14. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy a termékek megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírtaknak. A gyártó által a minőségügyi rendszerbe bevezetett valamennyi minőségi elem, követelmény és előírás írásbeli elvi nyilatkozatok és eljárások formájában, módszeresen és rendszerezve dokumentálva legyen. A minőségügyi rendszer dokumentációja biztosítsa a minőségbiztosítási politikának és a minőségbiztosítási eljárásoknak programok, tervek, kézikönyvek, feljegyzések stb. segítségével történő egységes értelmezését. A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők leírását:

- a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, különösen:

- a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek gyártásának vonatkozásában,
- a minőségügyi rendszer hatékonyságának a figyelésére alkalmazott módszereket, különös tekintettel az elérni kívánt minőség biztosítására, és beleértve az e rendeletnek nem megfelelő termékekre vonatkozó szabályozást is;
- c) a gyártási fázisban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat, különösen:
 - a sterilizálási, az anyagbeszerzési és a dokumentálási folyamatokat és eljárásokat,
 - a rajzokon, specifikációkon vagy más vonatkozó dokumentumokon alapuló, a gyártási folyamat valamennyi fázisában alkalmazott és mindig naprakészen tartott termékazonosítási eljárásokat;
- d) a gyártás előtt, alatt és után végzendő vizsgálatokat és próbákat, ezek gyakoriságát és az alkalmazott vizsgálóberendezéseket.

3.3. A kijelölt szervezetnek felül kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. Fel kell tételezni, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. Az értékelő eljárás a gyártási folyamat ellenőrzése céljából tartalmazzon ellenőrzést a gyártó telephelyein, indokolt esetben a gyártó beszállítóinak a telephelyén is.

A szemlét követő határozatot, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és a megindokolt értékelést, közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett változásról, valamint a gyártmányféleségek változásáról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. szakaszban hivatkozott követelmények. Értesítenie kell a gyártót döntéséről, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és a megindokolt értékelést.

4. Szakmai felügyelet

4.1. A szakmai felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszerből ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

4.2. A gyártó felhatalmazza a kijelölt szervezetet, hogy az minden szükséges ellenőrzést elvégezzen, amihez minden szükséges tájékoztatást meg kell adnia, különösen:

- a) a minőségügyi rendszer dokumentációját,
- b) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó részében meghatározott adatokat, például az ellenőrzési jelentéseket és vizsgálati adatokat, a hitelesítési adatokat, a személyzetminősítési jelentéseket stb.

4.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzést kell tartania és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert és a gyártó részére értékelési jelentést kell adnia.

4.4. A kijelölt szervezet váratlan látogatásokat tehet a gyártónál. Az ezekről készült jelentést a gyártó rendelkezésére kell bocsátani.

5. A kijelölt szervezet a többi kijelölt szervezettel közli a minőségügyi rendszerek elfogadására, elutasítására vagy visszavonására vonatkozó információkat.

6. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Termékminőség-biztosítás

1. A gyártónak a termék végellenőrzésénél és vizsgálatánál alkalmaznia kell a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert, továbbá a 4. pontban előírt felügyeleti ellenőrzés alatt kell állnia. Sterilen forgalomba hozott termékek esetén a gyártónak ezen túlmenően alkalmaznia kell az 5. számú melléklet A. pontjának 3-4. alpontjaiban előírtakat is, amelyek azonban csak azokra a gyártási fázisokra vonatkoznak, amelyek a sterilizálásra és a sterilitás fenntartására szolgálnak.

2. A megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelyben az a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban foglalt kötelezettségeit, biztosítja és erről nyilatkozik, hogy az érintett termékek megfelelnek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusoknak, és teljesítik a rendelet rájuk vonatkozó előírásait. A gyártónak a 3. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ezt a nyilatkozatot, amely a gyártott termékek meghatározott mennyiségére vonatkozik, a gyártónak meg kell őriznie. A CE jelölést annak a kijelölt szervezetnek az azonosítási számával együtt kell alkalmazni, amely az e mellékletben hivatkozott feladatokat ellátja.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére fel kell kérnie egy kijelölt szervezetet.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó nevét és címét;
- b) az eljárás alá tartozó gyártmányokról vagy gyártmánykategóriáról minden vonatkozó tájékoztatást;
- c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanezen termékekkel kapcsolatban nem fordultak más kijelölt szervezethez;
- d) a minőségügyi rendszer dokumentációját;
- e) az elfogadott minőségügyi rendszerből fakadó kötelezettségek vállalását;
- f) ahol az indokolt, az elfogadott típusokra vonatkozó műszaki dokumentációt és a típusvizsgálati tanúsítványok egy másolati példányát;
- g) a gyártó arra vonatkozó vállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 14. §-ban foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszerben minden egyes terméket vagy minden egyes sorozat reprezentatív mintáját meg kell vizsgálni és a 2. §-ban hivatkozott vonatkozó szabvány(ok)ban meghatározott, vagy azokkal egyenértékű vizsgálatok elvégzésével kell biztosítani, hogy a termékek megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és kielégítsék e rendelet rájuk vonatkozó előírásait. A gyártó által a minőségügyi rendszerbe bevezetett valamennyi minőségi elem, követelmény és előírás, írásbeli elvi nyilatkozatok és eljárások formájában, módszeresen és rendszerezve dokumentálva legyen. A minőségügyi rendszer dokumentációja biztosítsa a minőségbiztosítási politikának és a minőségbiztosítási eljárásoknak programok, tervek, kézikönyvek, feljegyzések stb. segítségével történő egységes értelmezését. A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők leírását:

- a) a minőségi célkitűzéseket és a szervezeti felépítést, a vezetőségnek a termékminőséggel kapcsolatos felelősségét és hatáskörét;
- b) a gyártást követően elvégzendő vizsgálatokat és próbákat; a vizsgáloberendezések hitelesítésének kellően bizonylatoltnak kell lennie;
- c) a minőségügyi rendszer hatékony működésének az ellenőrzésére alkalmazott módszereket;
- d) a minőségügyi jelentéseket, így az ellenőrzésekre, vizsgálatokra, hitelesítésekre, a személyzet minősítésére stb. vonatkozó jelentéseket.

A fenti vizsgálatok nem vonatkoznak a sterilitás biztosítására szolgáló gyártási fázisokra.

3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. Fel kell tételezni, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségügyi rendszerek megfelelnek ezeknek a követelményeknek. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen az érintett technológiára vonatkozólag korábbi minősítési tapasztalata. A gyártási folyamatok ellenőrzése céljából az értékelési eljárás tartalmazza a gyártó, indokolt esetben a beszállítók telephelyeinek a megtekintését. A vizsgálat eredményét, amelynek az ellenőrzésből levont következtetéseket és a megindokolt értékelést kell tartalmaznia, az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett lényeges változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. A döntést, amelynek az ellenőrzésből levont következtetéseket és a megindokolt értékelést kell tartalmaznia, közölni kell a gyártóval.

4. A szakmai felügyelet

4.1. A szakmai felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszerből ráháruló kötelezettségeit megfelelően teljesítse.

4.2. A gyártónak lehetővé kell tennie a kijelölt szervezet számára, hogy felügyeleti célból beléphessen az ellenőrzési, vizsgálati és tárolási célokat szolgáló helyiségekbe, és rendelkezésére kell bocsátania a szükséges dokumentumokat, így különösen:

- a) a minőségügyi rendszer dokumentációját;
- b) a műszaki dokumentációt;
- c) a minőségügyi jelentéseket, így az ellenőrzésekre, vizsgálatokra, hitelesítésekre, a személyzet minősítésére stb. vonatkozó jelentéseket.

4.3. A kijelölt szervezetnek rendszeres ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert. A gyártó részére értékelő jelentést kell adnia.

4.4. A kijelölt szervezet előzetes bejelentés nélkül látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával szükség esetén vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet a minőségügyi rendszer helyes

működésének ellenőrzése céljából, valamint annak ellenőrzésére, hogy a gyártás e rendelet vonatkozó előírásainak megfelel-e. Ebből a célból a végeredményből a kijelölt szervezet által a helyszínen vett, kellő számú mintát meg kell vizsgálni, és el kell végezni a 2. §-ban hivatkozott vonatkozó szabvány(ok)ban meghatározott vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat. Ha egy vagy több minta nem felel meg, a kijelölt szervezetnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani a látogatásról készült jelentést, illetve, ha vizsgálatok is történtek, a vizsgálati jelentést.

5. Adminisztratív előírások

5.1. A gyártónak az utolsó termék gyártását követő ötéves időszak végéig a Hivatal rendelkezésére kell tudni bocsátania a következőket:

- a) a megfelelőségi nyilatkozatot;
- b) a 3.1. g) pontban hivatkozott dokumentációt;
- c) a 3.4. pontban hivatkozott változásokat;
- d) a kijelölt szervezet 4.3-4.4. pontban hivatkozott döntéseit és jelentéseit;
- e) ahol az helyénvaló, a 3. számú mellékletben hivatkozott típusvizsgálati tanúsítványt.

6. A II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 6. § (2) bekezdésével egybehangzóan e melléklet alkalmazható a II.a osztályba tartozó eszközökre is, a következő kivétellel. Eltérően a 2., 3.1-3.2. pontoktól, a megfelelőségi nyilatkozat természetéből következően a gyártó tanúsítja - és erről nyilatkozik -, hogy a II.a osztályba tartozó termékeket a 7. számú melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

7. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Gyártói megfelelőségi nyilatkozat

1. A gyártói megfelelőségi nyilatkozat az az eljárás, amelynek során a gyártó vagy meghatalmazott képviselője, aki a 2. pontban, steril állapotban forgalomba hozott, illetve mérőfunkcióval rendelkező termékek esetében az 5. pontban hivatkozott kötelezettségeket teljesíti, tanúsítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek kielégítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait.

2. A gyártónak össze kell állítania a 3. pontban felsorolt műszaki dokumentációt. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője a dokumentációt a megfelelőségi nyilatkozattal együtt - kérésre - a Hivatal rendelkezésére bocsátja ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától számított legalább 5 évig. Ha sem a gyártónak, sem meghatalmazott képviselőjének nincs magyarországi telephelye, a fenti dokumentáció megőrzési kötelezettsége a termék forgalmazójára hárul,

3. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak a kiértékelését, hogy a termék e rendelet követelményeinek megfelel-e, de elsősorban a következőket kell tartalmaznia:

- a) a termék általános leírását, ideértve minden tervezett változatot is;
- b) tervezési rajzokat, az előírányzott gyártási módszereket, az alkatrészek, szerelvények, áramkörök stb. ábráit;
- c) az említett rajzoknak, ábráknak, valamint a termék működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;
- d) a kockázati elemzés eredményeit, valamint a 2. §-ban hivatkozott, teljes mértékben vagy részben alkalmazott szabványok jegyzékét, valamint azon megoldások leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében fogadtak el, amennyiben a 2. §-ban hivatkozott szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;
- e) steril állapotban forgalomba hozott termékek esetében az alkalmazott módszerek leírását;
- f) a tervezési számítások és az elvégzett vizsgálatok stb. eredményeit;
- g) ha a terméket - rendeltetésének megfelelő működése érdekében - más eszközökkel kell összekapcsolni, annak igazolását, hogy ez a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel összekapcsolva megfelel a lényegi követelményeknek;
- h) vizsgálati jelentéseket és a 10. számú melléklet szerinti klinikai értékelés adatait;
- i) a címkét és a használati útmutatókat.

4. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges

korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 14. §-ban foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

5. Az I. osztályba sorolt, steril állapotban forgalomba hozott, illetve mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetén a gyártónak nemcsak az ebben a mellékletben lefektetett előírásokat kell betartania, hanem a 4., 5. vagy 6. számú mellékletben hivatkozott valamelyik eljárást is. Ezeknek a mellékleteknek az alkalmazása és a kijelölt szervezet közreműködése a következőkre korlátozódik:

a) a steril állapotban forgalomba hozott termékek esetén csak a steril állapot biztosítására és fenntartására irányuló gyártási folyamatokra,

b) mérő funkcióval rendelkező eszközök esetén csak a termékeknek a mérés technikai követelményeknek való megfelelésére vonatkozó gyártási folyamatokra.

A jelen melléklet 6.1. pontja alkalmazandó.

6. A II.a csoportba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 6. § (2) bekezdéssel egybehangzóan jelen melléklet vonatkozhat a II.a csoportba tartozó termékekre a következő eltéréssel:

6.1. Amennyiben ezt a mellékletet a 4., 5. vagy 6. számú mellékletben hivatkozott eljárással együtt alkalmazzák, az azokban, valamint a jelen mellékletben hivatkozott megfelelési nyilatkozatokat egyetlen nyilatkozat formájában kell kiadni. Ha ez a nyilatkozat e mellékleten alapul, akkor a gyártónak kell biztosítania, illetve kell nyilatkoznia arról, hogy a termékek kialakítása megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak.

8. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

A. Rendelésre készült eszközökre vagy klinikai vizsgálatra szánt, osztályba sorolt eszközökre vonatkozó nyilatkozat

1. Rendelésre készült eszközök vagy klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetén a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének össze kell állítania a 2. pontban szereplő adatokat tartalmazó nyilatkozatot.

2. A nyilatkozatnak a következő adatokat kell tartalmaznia:

2.1. Rendelésre készült eszközök esetében:

a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;

b) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz egy adott, megnevezett beteg kizárólagos használatára készült (műbizonylat);

c) a szakorvos vagy más felhatalmazott személy nevét, aki az eszközt rendelte és adott esetben az egészségügyi szolgáltató nevét;

d) az eszköz egyedi jellemzőit a rendelésben meghatározott előírások szerint;

e) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz megfelel az 1. számú mellékletben lefektetett alapvető követelményeknek, megjelölve azokat - ha vannak ilyenek -, amelyeket nem tartottak meg teljesen, ennek indokolásával együtt.

2.2. Klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében:

a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;

b) a vizsgálati tervet, megadva a vizsgálat célját, tudományos, műszaki, illetve orvosi indokolását és terjedelmét, valamint az érintett eszközök mennyiségét;

c) az orvostudományi kutatásokról szóló rendelet 10. § (1) bekezdése szerinti szakmai-etikai véleményt vagy 20/D. §-a szerinti szakmai-etikai engedélyt;

d) a vizsgálatért felelős szakorvos vagy más meghatalmazott személy és az intézmény nevét;

e) a vizsgálat helyét, megkezdésének időpontját és tervezett időtartamát;

f) nyilatkozatot arról, hogy a kérdéses eszköz a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül megfelel az alapvető követelményeknek, és e szempontokra vonatkozóan minden óvintézkedést megtettek a beteg egészségének és biztonságának a védelmére.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy a Hivatal rendelkezésére bocsát:

3.1. Rendelésre készült eszközök esetében olyan dokumentációt, amely lehetővé teszi az eszköz terveinek, gyártásának és teljesítőképességének megismerését, ideértve az elvárt teljesítőképességet is, hogy lehetőség legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelésére.

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártás során előállított eszközöknek az előző bekezdés szerinti dokumentációval való megegyezőségét biztosítsa.

3.2. Klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében olyan dokumentációt, amelynek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a termék általános leírását;
 - b) tervrajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. rajzait;
 - c) az említett terveknek, illetve az eszköz működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;
 - d) a kockázatelemzés eredményeit és a 2. §-ban hivatkozott, teljes mértékben vagy részben alkalmazott szabványok jegyzékét, valamint azon megoldásoknak a leírását, melyeket e rendelet követelményeinek a kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a 2. §-ban hivatkozott szabványokat nem alkalmazták;
 - e) a konstrukciós számítások, ellenőrzések, valamint műszaki vizsgálatok stb. eredményeit.
- A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy a gyártási eljárás során olyan termékeket hozzon létre, melyek megfelelnek az e pontban hivatkozott dokumentációnak. A gyártónak engedélyeznie kell ezen intézkedések hatásosságának értékelését, illetve - ha az szükséges - ellenőrzését.

4. Az e melléklettel kapcsolatos nyilatkozatokban felsorolt adatokat legalább öt évig meg kell őrizni.

B. Rendelésre készült vagy klinikai vizsgálatra szánt aktív beültethető eszközökre vonatkozó nyilatkozat

1. Rendelésre készült eszközök vagy klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetén a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének össze kell állítania a 2. pontban szereplő adatokat tartalmazó nyilatkozatot.

2. A nyilatkozatnak a következő adatokat kell tartalmaznia:

2.1. Rendelésre készült eszközök esetében:

- a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;
- b) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz egy adott, megnevezett beteg kizárólagos használatára készült (műbizonylat);
- c) a szakorvos nevét, aki az eszközt rendelte, és adott esetben az egészségügyi szolgáltató nevét;
- d) az eszköz egyedi jellemzőit a rendelésben meghatározott előírások szerint;
- e) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz megfelel az 1. számú mellékletben lefektetett alapvető követelményeknek, megjelölve azokat - ha vannak ilyenek -, amelyeket nem tartottak meg teljesen, ennek indokolásával együtt.

2.2. Klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében:

- a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;
- b) a vizsgálati tervet, megadva a vizsgálatok célját és terjedelmét, valamint az érintett eszközök mennyiségét;
- c) a vizsgálatért felelős szakorvos és az intézmény nevét;
- d) a vizsgálat helyét, megkezdésének időpontját és tervezett időtartamát;
- e) nyilatkozatot arról, hogy a kérdéses eszköz a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül megfelel az alapvető követelményeknek, és e szempontokra vonatkozóan minden óvintézkedést megtettek a beteg egészségének és biztonságának a védelmére.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy a Hivatal rendelkezésére bocsát:

3.1. Rendelésre készült eszközök esetében olyan dokumentációt, amely lehetővé teszi az eszköz terveinek, gyártásának és teljesítőképességének megismerését, ideértve a tervezett teljesítőképességet is, hogy lehetőség legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelésére.

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártás során előállított eszközöknek az előző bekezdés szerinti dokumentációval való megegyezőségét biztosítsa.

3.2. Klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében olyan dokumentációt, amelynek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a termék általános leírását;
- b) tervrajzokat, gyártási módszereket, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. rajzait;
- c) az említett terveknek, illetve az eszköz működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;
- d) a 2. §-ban hivatkozott, teljes mértékben vagy részben alkalmazott szabványok jegyzékét, valamint azon megoldásoknak a leírását, melyeket e rendelet követelményeinek a kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a 2. §-ban hivatkozott szabványokat nem vagy nem teljeskörűen alkalmazták;
- e) a konstrukciós számítások, ellenőrzések, valamint műszaki vizsgálatok stb. eredményeit.

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy a gyártási eljárás során olyan termékeket hozzon létre, melyek megfelelnek a 3.1. pontban és az előző pont utolsó bekezdésében hivatkozott dokumentációnak.

A gyártó szükség esetén engedélyezi ezen intézkedések hatásossága megvalósulásának audit útján történő értékelését.

9. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Az osztályba sorolás szabályai

I. Fogalommeghatározások

1. Fogalommeghatározások a besorolási szabályokhoz

1.1. Időtartamok

Átmeneti: rendes körülmények között 60 percnél rövidebb idejű folyamatos használatra tervezett.

Rövididejű: rendes körülmények között 30 napnál rövidebb idejű folyamatos használatra tervezett.

Hosszú időtartamú: rendes körülmények között 30 napnál hosszabb idejű folyamatos használatra tervezett.

1.2. Invazív eszközök

Invazív eszközök: olyan eszköz, amely testnyíláson vagy a test felszínén keresztül részben vagy teljesen behatol a testbe.

Testnyílás: természetes nyílás a bőrön, ideértve a szemgolyó külső felszínét is, vagy bármely műtéti úton létrehozott állandó nyílás, például stoma.

Sebészeti invazív eszköz: olyan invazív eszköz, amely a test felszínén keresztül, sebészeti beavatkozás segítségével vagy azzal összefüggésben hatol be a testbe.

Beültethető eszköz (implantátum): minden olyan eszköz, amely arra szolgál, hogy sebészeti beavatkozással

- teljesen bevezessék a testbe, vagy

- hámfelszín vagy szemfelszín helyettesítsen, és az eljárást követően a helyén maradjon.

Az olyan eszközöket, amelyek arra szolgálnak, hogy sebészeti beavatkozással részlegesen bevezessék őket az emberi testbe, és amelyek a beavatkozás után legalább 30 napig a helyükön maradnak, beültethető eszköznek kell tekinteni.

1.3. *Ismételten felhasználható sebészeti műszer:* olyan műszer, amely sebészeti beavatkozásoknál vágásra, fúrásra, fűrészelésre, kaparásra, kapcsolásra, csíptetésre, terpesztésre stb. szolgál anélkül, hogy bármilyen aktív orvostechnikai eszközhöz lenne kapcsolva, és amely kellő eljárások végrehajtása után újra felhasználható.

1.4. *Aktív orvostechnikai eszköz:* olyan orvostechnikai eszköz, amelynek a működése villamos vagy más energiától függ, ide nem értve a közvetlenül az emberi testből vagy a gravitációból származó energiát.

Nem tekintendő aktív orvostechnikai eszköznek azok az orvostechnikai eszközök, amelyek célja a beteg és az aktív orvostechnikai eszköz között energia, anyag vagy más paraméterek átvitele anélkül, hogy ezek lényeges változáson mennének keresztül.

1.5. *Aktív terápiás eszköz:* egymagában vagy más orvostechnikai eszközökkel együtt használt aktív orvostechnikai eszköz, amely betegség, sérülés vagy fogyatékoság kezelése vagy enyhítése kapcsán a biológiai funkciók és struktúrák megtartására, megváltoztatására, helyettesítésére vagy helyreállítására szolgál.

1.6. *Aktív diagnosztikai eszköz:* egymagában vagy más orvostechnikai eszközzel együtt használt aktív orvostechnikai eszköz, amely információt szolgáltat a fiziológiai állapot, betegség vagy veleszületett rendellenességek diagnosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez.

1.7. *Központi keringési rendszer:* arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. *Központi idegrendszer:* e rendelet szempontjából az agy, az agyhártya és a gerincvelő.

II. Végrehajtási szabályok

2. Végrehajtási szabályok

2.1. A besorolási szabályok alkalmazását az eszköz rendeltetési célja határozza meg.

2.2. Amennyiben az eszközt más eszközzel való együttes használatra szánják, a besorolási szabályokat az eszközök mindegyikére külön-külön kell alkalmazni. A tartozékokat saját jogon kell besorolni, függetlenül attól az eszköztől, amellyel azokat használják.

2.3. Az a szoftver, amely az eszközt vezérli vagy az eszköz használatát befolyásolja, ugyanabba az osztályba tartozik mint az eszköz.

2.4. Amennyiben az eszközt nem kizárólag vagy nem elsősorban egy meghatározott testrészen használják, a legkritikusabb alkalmazás alapján kell besorolni.

2.5. Ha a gyártó által megadott szolgáltatás alapján ugyanarra az eszközre több szabály is alkalmazható, a legszigorúbb, a magasabb besorolást eredményező szabályt kell alkalmazni.

III. Osztályba sorolás

1. Nem invazív eszközök

1.1. 1. szabály

Minden nem invazív eszköz az I. osztályba tartozik, kivéve, ha a továbbiakban lefektetett valamely más szabály érvényes rá.

1.2. 2. szabály

Minden olyan nem invazív eszköz, amelynek a rendeltetése - infúzió, beadás vagy az emberi testbe történő bevezetés céljából - vér, testfolyadékok vagy testszövetek, folyadékok vagy gázok vezetése vagy tárolása, a II.a osztályba tartozik, ha

- II.a vagy magasabb osztályba tartozó aktív eszközhöz csatlakoztatható,

- a rendeltetése vér vagy más testfolyadék tárolása vagy vezetése, vagy szervek, szervrészek vagy testszövetek tárolása

minden más esetben az I. osztályba tartozik.

1.3. 3. szabály

Minden olyan nem invazív eszköz, amelynek a rendeltetése vér, más testfolyadékok, valamint a testbe infúzióval bejutó egyéb folyadékok biológiai vagy kémiai összetételének a módosítása, a II.b osztályba tartozik, kivéve, ha a kezelés szűrésből, centrifugálásból, illetve gáz- vagy hő-cseréből áll, mert ezekben az esetekben a II.a osztályba tartozik.

1.4. 4. szabály

Azok a nem invazív eszközök, amelyek sérült bőrfelülettel kerülnek érintkezésbe

- az I. osztályba tartoznak, ha a rendeltetésük az, hogy mechanikai akadályt, kompressziót képezzenek, váladékokat nyeljenek el,

- a II.b osztályba tartoznak, ha rendeltetésük szerint elsősorban a bőrtakaró folytonossági hiányával járó olyan sebekhez használatosak, amelyek csak másodlagos hatásra képesek begyógyulni,

- minden más esetben a II.a osztályba tartoznak, beleértve azokat az eszközöket is, amelyek a seb mikrokozmoszát látják el.

2. Invazív eszközök

2.1. 5. szabály

Valamennyi, testnyílással kapcsolatos invazív eszköz, amely nem sebészeti invazív eszköz, és amelyet nem arra szántak, hogy aktív orvosi eszközhöz csatlakozzon

- az I. osztályba tartozik, ha átmeneti használatra szánták,

- a II.a osztályba tartozik, ha rövid idejű használatra szánták, kivéve, ha száj üregben, torokban, orrüregben vagy fülcsatornában a dobhártyáig használják, ezekben az esetekben az I. osztályba tartozik,

- a II.b osztályba tartozik, ha hosszú idejű használatra szánták, kivéve, ha szájüregben, torokban, orrüregben vagy fülcsatornában a dobhártyáig használják, és nem kell a nyálkahártyán keresztül felszívódnia; ezekben az esetekben a II.a osztályba tartozik.

Valamennyi, testnyílással kapcsolatos invazív eszköz, amely nem sebészeti invazív eszköz, és amelyet II.a vagy magasabb osztályba tartozó aktív eszközhöz való csatlakoztatásra szántak, a II.a osztályba tartozik.

2.2. 6. szabály

Valamennyi átmeneti használatra szánt sebészeti invazív eszköz a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha

- kifejezetten a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának a diagnosztizálására, megfigyelésére vagy korrigálására szánták ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

- újrafelhasználható sebészeti műszer, amely esetben az I. osztályba tartozik,

- rendeltetése ionizáló sugárzás formájában történő energiaellátás; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,

- az a rendeltetése, hogy biológiai hatást fejtsen ki, vagy teljesen vagy nagyrészt felszívódjék; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,

- az a rendeltetése, hogy adagoló rendszer révén gyógyszert adjon be, és ezt az alkalmazási módot figyelembe véve potenciálisan veszélyt jelent; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik.

2.3. 7. szabály

Valamennyi rövid idejű használatra szánt sebészeti invazív eszköz a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha

- kifejezetten a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának a diagnosztizálására, megfigyelésére vagy korrigálására szánták ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

- kifejezetten olyan használatra szánták, hogy a központi idegrendszerrel közvetlen érintkezzenek, ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

- a rendeltetése ionizáló sugárzás formájában történő energiaellátás, ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,

- az a rendeltetése, hogy biológiai hatása legyen, vagy teljesen vagy nagyrészt felszívódjék, ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

- az a rendeltetése, hogy a testben kémiai változáson menjen keresztül (kivéve, ha az eszköz fogba kerül), vagy gyógyszert adjon be; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik.

2.4. 8. szabály

Valamennyi beültethető eszköz és hosszú időtartamú sebészeti invazív eszköz a II.b osztályba tartozik, kivéve, ha rendeltetése szerint

- a fogba kerül; ebben az esetben a II.a osztályba tartozik,

- a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel közvetlen érintkezésben használják; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

- biológiai hatást fejt ki, vagy részben vagy teljesen felszívódik; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

- a testben kémiai változáson megy át (kivéve, ha a fogba kerül), vagy gyógyszert ad be; ebben az esetben a III. osztályba tartozik.

3. Aktív eszközökre vonatkozó kiegészítő szabályok

3.1. 9. szabály

Minden olyan aktív terápiás eszköz, amelynek a rendeltetése energiaközlés vagy -csere, a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha olyanok a jellemzői, hogy az emberi test részére történő energiaközlés, illetve az emberi testtel történő energiacsere, az energia természetének, sűrűségének és alkalmazási környezetének figyelembevételével potenciálisan veszélyes; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik.

Minden olyan aktív eszköz, amelynek az a rendeltetése, hogy II.b osztályba tartozó aktív terápiás eszközök működését figyelje vagy vezérelje, vagy az a rendeltetése, hogy ilyen eszközök működését befolyásolja, a II.b osztályba tartozik.

3.2. 10. szabály

Minden olyan aktív diagnosztikai eszköz a II.a osztályba tartozik, amelyet arra szántak, hogy

- az emberi test által elnyelésre kerülő energiát adjon le, kivéve a beteg testének a látható spektrumban való megvilágítására használt eszközöket,

- radiológiai készítmények elosztását in vivo ábrázolja,

- létfontosságú fiziológiai folyamatok közvetlen diagnosztizálását és figyelését tegye lehetővé, kivéve, ha kifejezetten arra szánták, hogy olyan létfontosságú fiziológiai paramétereket figyeljen, amelyek megváltozása a beteg számára közvetlen veszélyt eredményezhet (pl. a szív működés, a légzés, a központi idegrendszer aktivitásának a változásai); ilyen esetben a II.b osztályba tartozik.

Az ionizáló sugárzás kibocsátására és a radiológiai diagnosztikára vagy terápiára szánt aktív eszközök, beleértve az ezeket vezérlő vagy figyelő, valamint a működésüket közvetlenül befolyásoló eszközöket is, a II.b osztályba tartoznak.

3.3. 11. szabály

Minden olyan aktív eszköz, amelyet gyógyszereknek, testfolyadékoknak vagy más anyagoknak a testbe történő beadására vagy a testből történő eltávolítására szántak, a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha ezt az anyag természetét, az érintett testrészt vagy az alkalmazás módját tekintve potenciálisan veszélyes módon végzi; ilyen esetben a II.b osztályba tartozik.

3.4. 12. szabály

Minden más aktív eszköz az I. osztályba tartozik.

4. Különleges szabályok

4.1. 13. szabály

Minden olyan eszköz, amely integráns részeként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva gyógyszernek tekinthető, és amely anyag kiegészíti az eszköz hatását az emberi testre, a III. osztályba tartozik.

Minden olyan eszköz, amely integráns részeként humán vérszármazékot tartalmaz, a III. osztályba tartozik.

4.2. 14. szabály

Minden fogamzásgátlásra vagy betegségek szexuális úton történő átvitelének a megelőzésére használt eszköz a II.b osztályba tartozik, kivéve, ha beültethető vagy hosszú időtartamú invazív eszközzel van szó; ilyen esetekben a III. osztályba tartozik.

4.3. 15. szabály

A kifejezetten kontaktlencsék fertőtlenítésére, tisztítására, öblítésére, és ha az szükséges, nedvesítésére szánt minden eszköz a II.b osztályba tartozik.

A kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szánt eszközök a II.a osztályba tartoznak. Ez a szabály nem vonatkozik azokra a termékekre, amelyeket nem kontaktlencsék, hanem más orvostechnikai eszközök fizikai hatással történő tisztítására szántak.

4.4. 16. szabály

A kifejezetten röntgendiagnosztikai képek felvételére szánt nem aktív eszközök a II.a osztályba tartoznak.

4.5. 17. szabály

Minden életképtelenné tett állati szövet vagy származék hasznosításával gyártott eszköz a III. osztályba tartozik, kivéve, ha az ilyen eszközt csak a sértetlen bőrrel való érintkezésre szánták.

5. 18. szabály

A többi szabály alól kivételként a vérszákók a II.b osztályba tartoznak.

10. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Klinikai értékelés

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. Általános előírások

1.1. Az eszközök, így különösen a III. osztályba tartozó és a beültethető eszközök esetében klinikai adatokon kell alapulnia

a) annak igazolásának, hogy rendeltetésszerű használata során az eszköz megfelel az 1. számú melléklet A.I. pontjának 1. és 3. alpontja szerinti követelményeknek;

b) a nem kívánatos mellékhatások értékelésének.

A klinikai adatoknak - szükség esetén a vonatkozó harmonizált szabványokat is figyelembe véve - a következőkön kell alapulniuk:

1.1.1. az adott időpontban rendelkezésre álló, vonatkozó tudományos szakirodalmi összeállításon, amely az eszköz tervezett alkalmazását és az ennek során felhasznált műszaki megoldásokat tárgyalja, továbbá az összeállítást kritikusan értékelő írásos jelentésen, vagy

1.1.2. az összes klinikai vizsgálat eredményein, beleértve azokat is, amelyeket a 2. pontnak megfelelően végeztek.

1.2. A klinikai értékelés során az adatokat a Hivatal az adatvédelmi előírások betartásával kezeli.

2. Klinikai vizsgálat

2.1. Célok

A klinikai vizsgálat célja:

a) annak igazolása, hogy rendeltetésszerű használata során az eszköz megfelel a 1. számú melléklet A.I. pontjának 3. alpontja szerinti követelményeknek, valamint

b) a rendeltetésszerű használata során fellépő esetleges nem kívánatos mellékhatások meghatározása és annak értékelése, hogy ezek az eszköz tervezett teljesítőképességét figyelembe véve milyen kockázatot jelentenek.

2.2. A klinikai vizsgálatot a külön jogszabálynak megfelelően kell végezni. Ez a klinikai vizsgálat minden lépésére vonatkozik, a klinikai vizsgálat indokoltságának megfontolásától kezdve az eredmények közzétételéig.

2.3. Módszerek

2.3.1. A klinikai vizsgálatot olyan megfelelő vizsgálati terv alapján kell végezni, amely a legújabb tudományos és műszaki ismereteket tükrözi és úgy van meghatározva, hogy igazolja vagy cáfolja a gyártónak az eszközre vonatkozó állításait. A vizsgálatnak a végkövetkeztetések tudományos hitele érdekében kellő számú megfigyelést kell tartalmaznia.

2.3.2. A vizsgálat végrehajtására használt eljárásoknak illeszkedniük kell a vizsgált eszközökhöz.

2.3.3. A vizsgálatot az eszköz rendes használati körülményeihez hasonló körülmények között kell lefolytatni.

2.3.4. Az eszköz minden lényeges jellemzőjét és ezeknek a betegekre gyakorolt hatását vizsgálni kell, beleértve a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó tulajdonságokat is.

2.3.5. Minden, a 14. §-ban meghatározott váratlan eseményt és balesetet teljes egészében rögzíteni és jelenteni kell a Hivatalnak az ott leírt módon.

2.3.6. A vizsgálatot megfelelő képzettségű szakorvos vagy más erre feljogosított, megfelelő képzéssel rendelkező személy felelőssége mellett, megfelelő körülmények között kell végezni. Az eszközre vonatkozó műszaki és klinikai adatok az azokat alkalmazó orvos, ill. az egyéb feljogosított személy számára legyenek hozzáférhetőek.

2.3.7. Az orvos, illetve az arra felhatalmazott felelős személy által aláírt írásbeli jelentésnek a vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai kiértékelését tartalmaznia kell.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. Általános előírások

1.1. A 2. számú melléklet B.4.2. c), valamint a 3. számú melléklet B.3. g) pontjában említett klinikai adatoknak - a vonatkozó harmonizált szabványokat figyelembe véve - az alábbiakon kell alapulniuk:

1.1.1. az adott időpontban rendelkezésre álló, vonatkozó tudományos szakirodalmi összeállításon, amely az eszköz tervezett alkalmazását és az ennek során felhasznált műszaki megoldásokat tárgyalja; továbbá az összeállítást kritikusan értékelő írásos jelentésen, vagy

1.1.2. az összes egészségügyi alkalmassági vizsgálat eredményein, beleértve azokat is, amelyeket a 2. pontnak megfelelően végeztek.

1.2. A klinikai értékelés során a Hivatalnak valamennyi adatot bizalmasan kell kezelnie.

2. Klinikai vizsgálat

2.1. Célok

A klinikai vizsgálat célja

a) annak igazolása, hogy rendeltetésszerű használati körülmények között az eszköz működése megfelel az 1. számú melléklet B.2. pontja szerinti előírásoknak, valamint

b) a rendeltetésszerű használati körülmények között fellépő esetleges nem kívánatos mellékhatások meghatározása, és annak értékelése, hogy ezek elfogadható kockázatot jelentenek-e az eszköz szándékolt céljához képest.

2.2. A klinikai vizsgálatot a külön jogszabálynak megfelelően kell végezni. Ez a klinikai vizsgálat minden lépésére vonatkozik, a klinikai vizsgálat indokoltságának megfontolásától kezdve az eredmények közzétételéig.

2.3. Módszerek

2.3.1. A klinikai vizsgálatot olyan megfelelő vizsgálati terv alapján kell végezni, amely a legújabb tudományos és műszaki ismereteket tükrözi és úgy van meghatározva, hogy igazolja vagy cáfolja a gyártónak az eszközre vonatkozó állításait. A vizsgálatnak a végkövetkeztetések tudományos hitele érdekében kellő számú megfigyelést kell tartalmaznia.

2.3.2. A vizsgálat végrehajtására használt eljárások illeszkedjenek a vizsgált eszközhöz.

2.3.3. A vizsgálatot az eszköz rendes használati körülményeihez hasonló körülmények között kell lefolytatni.

2.3.4. Az eszköz minden lényeges jellemzőjét és ezeknek a betegekre gyakorolt hatását vizsgálni kell, beleértve a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó tulajdonságokat is.

2.3.5. Minden, a 14. §-ban meghatározott váratlan eseményt és balesetet teljes egészében rögzíteni és jelenteni kell.

2.3.6. A vizsgálatot megfelelő képzettségű szakorvos felelőssége mellett, megfelelő körülmények között kell végezni.

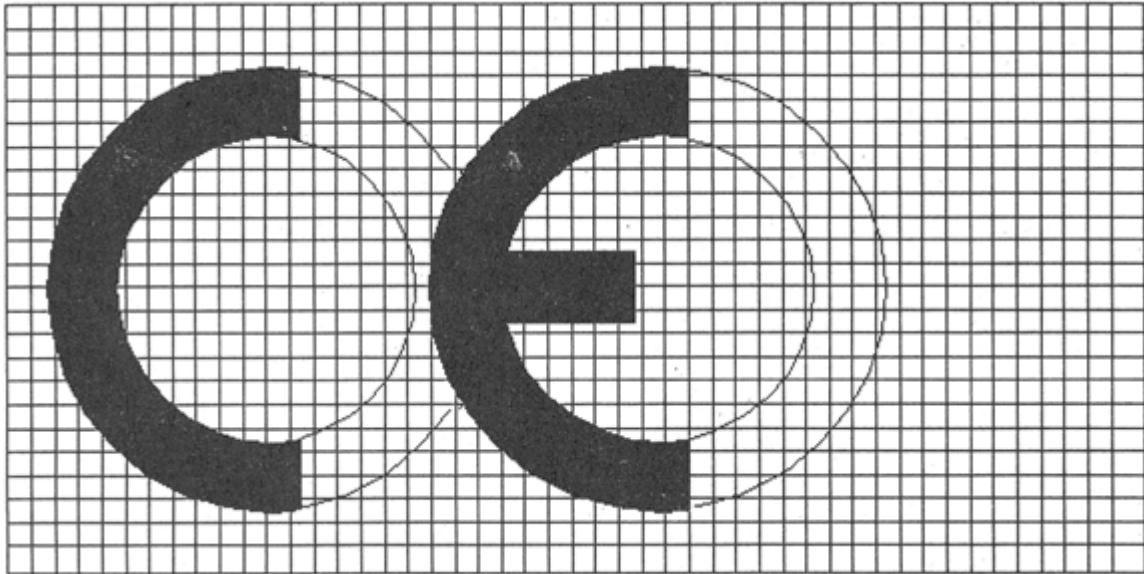
Az eszközre vonatkozó műszaki adatok az orvos számára legyenek hozzáférhetőek.

2.3.7. A felelős orvos által aláírt írásbeli jelentésnek a vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai kiértékelését tartalmaznia kell.

11. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

„CE” megfeleléségi jelölés

A CE jelölés a következő formájú „CE” kezdőbetűket tartalmazza:



Kicsinyített vagy nagyított jel alkalmazása esetén is be kell tartani a fenti méretarányokat.
A CE jelölés két betűjének azonos függőleges méretűnek kell lennie és 5 mm-nél nem lehet kisebb.
Kisméretű eszközök esetén a legkisebb méret követelményétől el lehet tekinteni.

12. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet eszközeivel kapcsolatos váratlan események és gyártói teljes körű visszahívás bejelentési formanyomtatványa

A bejelentő adatai:

A bejelentő neve

- Gyártó
- Meghatalmazott képviselő
- Disztribútor
- Importőr
- Forgalmazó
- Felhasználó
- Egyéb

Utca, házszám vagy postafiók

Postai irányítószám

Város

Kapcsolattartó neve

Telefon

Fax

E-mail

A bejelentés dátuma

Orvostechnikai eszközre vonatkozó adatok:

Az eszköz kereskedelmi neve

Az eszköz GMDN kódja

Az eszköz GMDN szerinti megnevezése

Az eszköz kockázati osztálya

Az eszköz típusa vagy katalógus száma

Sorozatszám és/vagy gyártási száma

Az eszköz tartozékai

Szoftver verzió (ha alkalmazható)

Gyártóra vonatkozó adatok:

A gyártó neve

Utca, házszám

Postai irányítószám

Város

Ország

Telefon

Fax

E-mail

A gyártó meghatalmazott képviselőjének adatai
Magyarországi egyéb képviselő (disztribútor, márkaszerviz, forgalmazó stb.)

Eseményre vonatkozó adatok:

Az esemény dátuma

Az esemény helye

Az esemény leírása

Következmények (pl. halál, egészségkárosodás, baleset történhetett volna)

Az eseménnyel kapcsolatban hozott intézkedések

Teljes körű visszahívás oka

Üzemeltetési adatok:

Szerviz konstrukció (szerviz szerződés: saját szerviz, márkaszerviz, egyéb)

A szerviz neve, címe

Utolsó időszakos felülvizsgálat időpontja, adatai (az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet 17. § és 13. számú melléklete alapján)

Utolsó naplózott szervizbeavatkozás időpontja

Utolsó naplózott nagyjavítás időpontja

Megjegyzés:

Jelen bejelentés nem jelenti azt, hogy a gyártó, a meghatalmazott képviselője vagy a kompetens hatóság megerősíti vagy elismeri, hogy a bejelentett orvostechnikai eszköz bármely módon hozzájárult volna az eseményben érintett személy halálához, illetve egészségkárosodásához, vagy annak közvetlen okozója lett volna.

Ezennel kijelentem, hogy a fenti adatokat legjobb tudásom szerint közöltem.

Hely:

Dátum:

.....
aláírás

(A jelentést az eseményt követően haladéktalanul, de legkésőbb 3 napon belül meg kell küldeni a Hivatal részére.)

13. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Időszakos felülvizsgálat

I. Az időszakos felülvizsgálatra kötelezett termékek köre, a felülvizsgálat gyakorisága

1. Defibrillátor	1 évente
2. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	1 évente
3. Inkubátor	1 évente
4. Altató-lélegeztető berendezés	1 évente
5. Műtőlámpa	1 évente
6. Dializáló berendezés	1 évente
7. Invazív és intervenciós rtg. berendezések	1 évente
8. Műtőasztal	2 évente
9. Tonométer	2 évente
10. Hagyományos rtg. átvilágító és felvételi munkahely	2 évente
11. Sebészeti képerősítő	2 évente
12. Műtéti és őrző monitor, EKG	2 évente
13. Lézer	2 évente
14. Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő	2 évente
15. Gépi infúzió adagoló készülék	3 évente
16. Vérmelegítő készülék	3 évente
17. Sterilizáló berendezés	3 évente
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék (stimulátor, nagyfrekvenciás készülék stb.)	3 évente
19. Orvosigáz-ellátó berendezés	3 évente

II. Egyéb előírások

1. A vizsgálat eredményét rögzíteni kell. A dokumentációt az intézmény műszerfelelőse köteles megőrizni és kívánságra a munkavédelmi felelősnek, felügyeleti szervezetének, az ÁNTSZ illetékes intézetének és a Hivatalnak bemutatni. A vizsgálat eredménye mellett meg kell jelölni az ellenőrzés módját is.

2. Nehezen vagy csak nagy költséggel szállítható készülék esetében vagy olyan készüléknél, amely átmenetileg sem nélkülözhető az intézményben, helyi ellenőrzési módszert kell biztosítani.

3. Az időszakos felülvizsgálatot el kell végezni a meghibásodást követő szervizbeavatkozás után is, ha a beavatkozás a vizsgálandó tulajdonságra is kiterjedt.

4. Az időszakos felülvizsgálat nem érinti a más minősítő intézet hatáskörébe utalt kötelező vizsgálatokat (pl. mértékhitelítés stb.)

5. Az első időszakos felülvizsgálat az üzembe helyezést követően, az előírt gyakoriságtól függően 1, 2 vagy 3 év elteltével esedékes. A további felülvizsgálat az előző felülvizsgálat időpontjától számítandó.

14. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

BEJELENTŐ LAP

Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézete számára a II.a osztályba tartozó, kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szánt eszközök magyarországi forgalomba hozataláról

Gyártóra, forgalmazóra, forgalomba hozatalért felelős személyre vonatkozó adatok

Bejelentő (cég)

Neve:

Székhelye: _ _ _ _

Telephely címe: _ _ _ _ Megye:

Telefon: Fax: E-mail:

Kapcsolattartó személy neve:

Elérhetőség címe: _ _ _ _

Telefon: Fax: E-mail:

A forgalmazott orvostechnikai eszközre (fertőtlenítőszerre) vonatkozó adatok

Termék neve	Biocid hatóanyag(ok) megnevezése	Kiszerezés	Hatóanyag-tartalom
-------------	----------------------------------	------------	--------------------

Tárgyév:

Megjegyzések:

Cégszerű aláírás, cégbélyegző, dátum:

15. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tételének higiéniai követelményei

1. Az újrafelhasználhatóvá tétel a rendelet 2. § (1) bekezdés o) pontja szerinti tevékenységeket foglalja magában.

Az alkalmazás előtti újrafelhasználhatóvá tételre akkor van szükség, ha az egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz szavatossága lejárt, illetve azt kicsomagolták, de nem használták fel.

Az újrafelhasználhatóvá tett orvostechnikai eszköznek a rendeltetési célja szerinti funkciót el kell látnia, és minden biztonsági vonatkozású követelményt teljesítenie kell. A teljes újrafelhasználhatóvá tételi folyamat és az újrafelhasználhatóvá tett orvostechnikai eszköz nem veszélyeztetheti a betegek, az alkalmazók és harmadik fél biztonságát. Ez azt is jelenti, hogy a környezet újrafelhasználhatóvá tétel keretében történő szennyezését - amennyire lehet - el kell kerülni, és szükség esetén fertőtlenítő tisztítást kell végezni.

Az újrafelhasználhatóvá tételnek biztosítania kell, hogy az újrafelhasználhatóvá tett orvostechnikai eszköz a későbbi alkalmazás során ne legyen egészségkárosodás forrása, különösen

- a) fertőzések,
- b) pirogén reakciók,
- c) allergiás reakciók,
- d) toxikus reakciók, vagy
- e) az orvostechnikai eszköz megváltozott műszaki-funkcionális tulajdonságai

révén.

Az újrafelhasználhatóvá tett eszköz tisztasági, sterilitási fokának meg kell egyeznie az eszköz normál felhasználásakor meglévő értékével.

1.1. Felelősség

A szervezet belső szervezetéből és a szükséges minőségirányításból adódóan az orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tétele előtt az újrafelhasználhatóvá tétel minden lépése tekintetében szabályozni és dokumentálni kell a felelősségi köröket.

Az újrafelhasználhatóvá tétel szakszerű végrehajtása érdekében el kell végezni az újrafelhasználhatóvá teendő orvostechnikai eszközök kockázatértékelését és besorolását.

Az újrafelhasználhatóvá tételért felelősnek a gyártó adatait figyelembe véve írásban rögzítenie kell, hogy megtörténik-e, milyen eljárásokkal és milyen feltételek között (például helyiségek, munkaeszközök, dolgozók képzettsége) a felelősségi területen belül üzemeltetett orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tétele és tárolása.

1.2. Az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó követelmények

Az újrafelhasználhatóvá tétel előfeltétele, hogy az alkalmazandó újrafelhasználhatóvá tételi eljárások (az orvostechnikai eszköz funkcionális és biztonsági jellemzőinek biztosítása az újrafelhasználhatóvá tétel után) alkalmassága (eszközzel való összeférhetőség) és hatékonysága eszköz-/eszközcsoporthoz-specifikus vizsgálat és validálás keretében igazolásra kerüljön.

Az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó döntés előtt a szakszerű végrehajthatóság kritikus értékelésén túl azt is meg kell vizsgálni, hogy a teljes folyamat (az orvostechnikai eszköz újrafelhasználhatóvá tételével és alkalmazásával járó kockázatot és a validálás és a minőségbiztosítás ráfordításait is figyelembe véve) gazdaságilag és ökológiailag ésszerű-e.

1.2.1. Orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tétel előtti kockázatértékelése és besorolása.

Az újrafelhasználhatóvá tétel felelősének minden orvostechnikai eszköz esetében írásban rögzítenie kell, hogy az újrafelhasználhatóvá tétel megtörténik-e, és ha igen milyen gyakran és milyen eljárásokkal történik meg.

Az orvostechnikai eszközök helyes besorolásáért, az újrafelhasználhatóvá tétel módjának meghatározásáért és végrehajtásáért az újrafelhasználhatóvá tételt végző szerv vagy személy a felelős.

A besorolás kétséges volta esetén az orvostechnikai eszközt a magasabb (kritikusabb) kockázati szintre kell besorolni. A választott újrafelhasználhatóvá tételi eljárás alkalmasságát (az orvostechnikai eszköz funkcionális és biztonsági jellemzőinek betartását) és hatékonyságát az orvostechnikai eszközhöz és kockázatértékeléséhez illő vizsgálatok útján kell igazolni.

Az újrafelhasználhatóvá tételi eljárásoknak a besorolás szükségessége alapján minden orvostechnikai eszköz esetében végrehajtandó értékelése és kiválasztása során figyelembe kell venni az orvostechnikai eszköz konstrukciós, anyagtechnológiai és funkcionális tulajdonságait, valamint az orvostechnikai eszköz alkalmazásának jellegét, mivel ezek befolyásolhatják az eljárások hatékonyságát és alkalmasságát.

Az orvostechnikai eszközön várható kórokozók mennyiségéhez és típusához, valamint azoknak az alkalmazandó újrafelhasználási eljárásokkal szembeni rezisztenciájához kapcsolódó megfontolások döntő fontosságúak az alkalmazásra szánt eljárások hatékonyságának határai figyelembevételkor. Az újrafelhasználhatóvá teendő orvostechnikai eszközökkel járó kockázatok meghatározásának alapját azok a nem kívánatos hatások képezik, amelyek

a) a szállításból és tárolásból, valamint
b) az alkalmazás jellegéből
adódhatnak.

Kockázatok adódhatnak például az előző újrafelhasználhatóvá tételből visszamaradt anyagokból (például tisztító-, fertőtlenítő-, sterilizáló- és egyéb szerek, valamint ezek reakciótermékei), az orvostechnikai eszköz fizikai, kémiai vagy funkcionális jellemzőinek megváltozásából, valamint az anyagtulajdonságok megváltozásából (például gyorsabb anyagkopás, ridegülés és megváltozott felületi tulajdonságok, érintkezési helyek és ragasztott kapcsolatok megváltozása).

Az alkalmazás típusa és az ebből származó kockázat tekintetében az orvostechnikai eszközök az alábbiak szerint sorolhatók be:

a) nem kritikus orvostechnikai eszközök: azok az orvostechnikai eszközök, amelyek kizárólag az ép bőrrel lépnek érintkezésbe,

b) félkritikus orvostechnikai eszközök: azok az orvostechnikai eszközök, amelyek nyálkahártyával vagy kórosan elváltozott bőrrel lépnek érintkezésbe,

c) kritikus orvostechnikai eszközök: azok az orvostechnikai eszközök, amelyeket vérrel, vértermékekkel és más steril gyógyszerekkel együtt alkalmaznak, valamint azok az orvostechnikai eszközök, amelyek áthatolnak a bőrön vagy a nyálkahártyán, és ennek során érintkezésbe lépnek a bőrrel, a belső szövetekkel vagy szervekkel, ezen belül sebekkel.

Az eszköz kialakításának konstrukciós és anyagtechnikai jellemzői fokozott követelményeket támaszthatnak az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben, ezért a fenti besorolást pontosítani kell. A félkritikus és a kritikus orvostechnikai eszközök tovább oszthatók olyanokra, amelyeknél az újrafelhasználhatóvá tétel különleges követelmények nélkül (A csoport) vagy emelt szintű követelményekkel (B csoport) kell végrehajtani. Kritikus orvostechnikai eszközöknél emellett elhatárolhatók azok, amelyeknél különlegesen magas szintű követelményeket (C csoport) kell támasztani az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben.

Azok az orvostechnikai eszközök, amelyek emelt szintű követelményeket támasztanak az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben, olyan eszközök, amelyeknél

a) a tisztítás hatékonysága nem ítéhető meg közvetlen vizsgálattal (például a hosszú, keskeny, különösen csúcspann végződő üregek, egyetlen nyílással rendelkező - nincsen lehetőség átöblítésre, csak hígításra -, összetett, nehezen hozzáférhető és ezért rosszul átöblíthető felületek miatt,

b) nem zárható ki az újrafelhasználhatóvá tételnek (és a szállításnak) az orvostechnikai eszközre és anyagjellemzőire gyakorolt, az alkalmazás és a működés biztonságát befolyásoló hatásai (például megtörésre érzékeny orvostechnikai eszközök, érzékeny felületek), és amelyek ezért több ráfordítást igényelnek a műszaki-funkcionális vizsgálat során, vagy

c) az újrafelhasználhatóvá tételi ciklusok számát a gyártó meghatározott számban korlátozta.

A kritikus orvostechnikai eszközök csoportján belül az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben magasabb szintű követelményeket támasztó eszközöknél további különbségeket kell tenni

a) a termotabilis (tehát 134 °C-on gőzzel sterilizálható) és

b) a termolabilis (tehát gőzzel nem sterilizálható)

orvostechnikai eszközök között.

A nem termikus sterilizálási eljárások hatékonyságának határai miatt a termolabilis, gőzzel nem sterilizálható orvostechnikai eszközöket az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben különlegesen magas szintű követelményeket támasztó orvostechnikai eszközökként kell besorolni.

A különlegesen magas szintű követelmények alapján, amelyek

a) a tisztítási teljesítmény csak eljárástechnikai módon elérhető állandó biztosításával,

b) az alkalmazandó sterilizálási eljárások határaival, valamint

c) a nem termikus sterilizálási eljárások hatékonyságát biztosító különleges, rendszeresen biztosítandó követelmények szükségességével

szemben merülnek fel, az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben különlegesen magas szintű követelményeket támasztó kritikus orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tételét külső minőségellenőrzésnek kell alávetni. Ezt a követelmények teljesítésének mindenkori biztosítása érdekében a minőségirányítási rendszer tanúsításával kell igazolni.

Az újrafelhasználhatóvá teendő orvostechnikai eszközök kockázatértékelése során definiálni kell az eljárások kritikus lépéseit és a potenciális veszélyeztetéseket. Ennek alapján meg kell határozni a kockázatot minimalizáló intézkedéseket, vagy az újrafelhasználhatóvá tételtől el kell tekinteni.

Ebben az összefüggésben egyebek között azt is figyelembe kell venni, hogy a hatékony tisztítás bizonyos alkalmazások esetében (például olajos vagy viszkózus anyagok alkalmazása) lehetetlenné válhat.

Azok az orvostechnikai eszközök, amelyeknél az újrafelhasználhatóvá tétel technikailag nehéz, és nagy sérülési kockázattal jár, el kell tekinteni az újrafelhasználástól.

1.2.2. A gyártó adatai

Az újrafelhasználhatóvá tehető forgalomképessége magába foglalja, hogy a gyártónak az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó adatokat rendelkezésre kell bocsátania, amelyek kitérnek a tisztításra/fertőtlenítésre, öblítésre, szárításra, sterilizálásra, szállításra, valamint a szakszerű tárolásra. Az újrafelhasználhatóvá tételt végző személy, szerv az orvostechnikai eszköz gyártójától beszerzett, a tisztítási és sterilizációs eljárásra vonatkozó technológiai leírást az újrafelhasználhatóvá tételt követő 10 évig köteles minőségügyi kézikönyvében megőrizni.

A gyártó újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó előírásaitól való eltérés esetén az eltérést meg kell indokolni, dokumentálni kell, és biztosítani kell, hogy az újrafelhasználhatóvá tett orvostechnikai eszköz rendeltetési céljának teljesüléséhez a működőképessége és alkalmazásának biztonsága teljes mértékben biztosított legyen (lásd még az 1.2.1. pontot). Az eljárás alkalmasságát és hatékonyságát az orvostechnikai eszköz kockázatértékelésének és besorolásának megfelelő módon kell vizsgálni és validálni.

1.3. Az újrafelhasználhatóvá tételi eljárások validálása

A validálást az orvostechnikai eszközhöz, annak kockázatértékeléséhez és besorolásához kell igazítani, és a műszaki gyakorlat elismert szabályai szerint, a tudomány és a technika mindenkori állásának figyelembevételével kell végrehajtani.

Amennyiben nem lehet az orvostechnikai eszközökből egységes tételeket képezni, a validálás keretében lefolytatott vizsgálatokat olyan eszköztípusokon (adott esetben vizsgálati modelleken) kell elvégezni, amelyek az orvostechnikai eszközök meghatározott, adott esetben létrehozandó csoportjaira vonatkozóan minden lényeges jellemzőjükkel reprezentatívak. Az eszközcsoportok képzésének vagy a vizsgálati modellek kiválasztásának kritériumait dokumentálni kell.

A sterilizációs eljárások - azzal a feltétellel, hogy alkalmazásuk megtisztított orvostechnikai eszközöknél történik -, teljes mértékben validálhatók. Erre megfelelő szabályozások is rendelkezésre állnak. A tisztítási és a fertőtlenítési eljárásoknál különösen a gépi eljárások validálhatók. A manuális tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat dokumentált standard munkautasításokkal, és ellenőrzött hatékonyságú, az orvostechnikai eszközhöz igazított eszközökkel és eljárásokkal kell végrehajtani. Gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárások esetében eljárástechnikai eszközökkel biztosítható a számszerűsíthető tisztítási és fertőtlenítési teljesítmény eléréséhez szükséges paraméterek - például a vízmennyiségek, a víznyomás, a hőmérséklet, a pH-érték, a tisztító- és fertőtlenítőszer adagolása és a behatási idő - betartása. A tisztítási és fertőtlenítési teljesítmény nagy jelentősége miatt csak olyan készülékek ajánlhatók, amelyeket a gyártó sikeres típusvizsgálatnak vetett alá.

1.4. Az alkalmazott újrafelhasználhatóvá tételi folyamatok minőségének biztosítása

Az újrafelhasználhatóvá tétel minőségét minőségbiztosítási rendszerrel kell biztosítani. Az orvostechnikai eszközök besorolásának megfelelően végrehajtandó újrafelhasználhatóvá tételi eljárásokat egyes lépéseikkel kell meghatározni standard munka- és üzemi utasításokban a mindenkori szükséges vizsgálatok feltüntetésével.

A gépi újrafelhasználhatóvá tétel minőségének biztosítása az adott tisztítási/fertőtlenítési és sterilizációs eljárás függvényében

- a) üzembe helyezési eljárással (telepítési vizsgálat),
- b) napi rutinvizsgálatokkal,
- c) tételekhez kötődő rutinvizsgálatokkal,
- d) az eljárási paraméterek mérés-technikai felügyeletével és vizsgálatával, és
- e) időszaki ellenőrzésekkel

történik.

Az időszaki ellenőrzések célja annak igazolása, hogy nem következtek be változások az eljárásban, és annak a bizonyítása, hogy a validálási jegyzőkönyvben rögzített paraméterek érvényesek.

2. Az újrafelhasználhatóvá tétel végrehajtása

2.1. Nem használt orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tétele

Nem használt orvostechnikai eszközök:

- a) olyan nem steril formában leszállított, de sterilen alkalmazásra kerülő orvostechnikai eszközök, amelyeket alkalmazásuk előtt a gyártó útmutatásának megfelelően fel kell dolgozni,
- b) olyan sterilizált orvostechnikai eszközök, amelyeknek a csomagolása megsérült, vagy felnyitásra került anélkül, hogy az orvostechnikai termék alkalmazásra került volna, vagy
- c) olyan orvostechnikai eszközök, amelyek eltarthatósági ideje lejárt, és az eszköz jellege az újrafelhasználhatóvá tételt megengedi.

Amennyiben az orvostechnikai eszköz szennyeződése vagy sérülése kizárt, az újrafelhasználhatóvá tétel az ismételt csomagolásra és sterilizálásra korlátozódhat, feltéve, hogy ez a műszaki-funkcionális biztonságra nincsen hátrányos hatással. Ezzel kapcsolatban figyelembe kell venni a gyártó adatait.

Az alábbi lépések szükségesek:

- a) szükség szerint kicsomagolás, és a műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése (lásd a 2.2.2. pontot is),
- b) újracsomagolás (lásd a 2.2.3. pontot),
- c) sterilizálási eljárás alkalmazása (lásd a 2.2.4. pontot), amely a sterilizálás mellett biztosítja, hogy az orvostechnikai eszköz funkciója megmaradjon,
- d) jelölés (lásd a 2.2.5. pontot),
- e) az újrafelhasználhatóvá tétel dokumentálása (lásd a 2.2.7. pontot),
- f) alkalmazás jóváhagyása (lásd a 2.2.6. pontot).

Amennyiben a szennyeződés nem zárható ki, a sterilen alkalmazásra kerülő egyszerhasználatos orvostechnikai eszközöket a gyártó adatainak figyelembevételével a 2.2. pont szerint kell újrafelhasználhatóvá tenni.

2.2. Újrafelhasználhatóvá tétel, ha a szennyeződés nem zárható ki.

Az újrafelhasználhatóvá tétel alábbi lépései szükségesek:

- a) a fel nem használt orvostechnikai eszközök szakszerű előkészítése (előkezelés, összegyűjtés, előzetes tisztítás és szükség szerint szétszerelés), és azok biztonságosan lezárt és a sérüléseket megelőző szállítása a felhasználás helyére,
 - b) tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás [2.2.1. pont],
 - c) a felületek tisztaságának és épségének ellenőrzése (például korrózió, anyagjellemzők), és szükség szerint azonosítás a felhasználásra vonatkozó döntés céljából,
 - d) ápolás és javítás,
 - e) a műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése [2.2.2. pont], és
 - f) szükség szerint jelölés [2.2.5. pont], valamint csomagolás [2.2.3. pont] és sterilizálás [2.2.4. pont].
- Az újrafelhasználhatóvá tétel dokumentált jóváhagyással végződik [2.2.6. és a 2.2.7. pont].

2.2.1. Az újrafelhasználhatóvá tétel előkészítése, tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás

Az orvostechnikai eszközök szabályos újrafelhasználhatóvá tételének biztosításához szükség van előkészítésre (előkezelésre és összegyűjtésre). A higiéniai biztonság és működőképesség csökkenésének elkerülésére, különösen a tisztítás/fertőtlenítés időbeli késedelme esetén, az ilyen esetekben szükséges előzetes tisztításnak, és adott esetben a közbenső tárolásnak az alábbi követelményeket kell teljesítenie:

a) az előzetes tisztítás eszközeit és eljárásait a későbbi újrafelhasználhatóvá tételi eljárásokkal kell egyeztetni, különösen a későbbi lépésekre gyakorolt hátrányos hatások kizárása érdekében (például fixáló eljárások mint a hő vagy aldehidek alkalmazása tisztítása előtt; kivételekre a fertőzések megelőzése érdekében lehet szükség különleges helyzetekben),

b) az orvostechnikai eszközök előzetes tisztítás, szállítás vagy közbenső tárolás révén bekövetkező vegyi, mechanikai és fizikai sérüléseit alkalmas eljárások meghatározásával ki kell zárni. A megfelelő kockázatokat (például megtörést) a tisztaság és a műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése során figyelembe kell venni.

Az előkészítés minden lépésénél (összegyűjtés, előzetes tisztítás, közbenső tárolás, szállítás során) figyelembe kell venni a munkavédelem szempontjait.

A tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás során különbséget kell tenni a manuális és a gépi eljárások között, ahol is a gépi eljárásokat különösen a jobb standardizálhatóság és a munkavédelem alapján kell előnyben részesíteni. A manuális tisztítás/fertőtlenítés során, amely potenciális sérülés- és fertőzésveszéllyel jár, igazolt hatású, nem fixáló fertőtlenítést kell végezni a további munkavédelmi szempontok figyelembe vételével.

A tisztítási, fertőtlenítési, öblítési és szárítási eljárásoknak az alábbi követelményeket kell teljesíteniük.

Tisztítás:

a) A termék minden külső és belső felületét elérhetővé kell tenni az alkalmazott tisztító-, fertőtlenítő- és sterilizálószer számára (szelepek/csapok megnyitása, csuklós műszerek). A komplex orvostechnikai eszközöket szét kell szerelni.

A tisztítási eljárást úgy kell alkalmazni, hogy a maradandó, tehát a jóváhagyott orvostechnikai eszköz alkalmazásának biztonsága szempontjából releváns keresztszennyezések elkerülhetőek legyenek.

Az alkáli tisztítás (például melegített NaOH-oldat alkalmazása) elsősorban a fehérje- és zsírmaradványok feloldására alkalmas tisztítási anyag, azonban figyelembe kell venni, hogy ilyen tartalmú szerek használatával egyes eszközökben hátrányos anyagelváltozások következhetnek be.

Az ultrahang alkalmazása bizonyos feltételek mellett növelheti a tisztítási teljesítményt. Az ultrahang használata esetén az ultrahanggal tesztelt tisztító-/fertőtlenítőszer adagolási előírását a megadott behatási

idővel együtt be kell tartani. Az alkalmazott tisztítószerek akadályozzák meg a feloldott anyag újbóli letapadását (keresztaszennyezések minimalizálása).

Az ultrahang alkalmazása nem minden orvostechnikai eszköz esetében lehetséges, valamint - különösen a hang lágy vagy levegővel töltött orvostechnikai eszközök esetében hiányos továbbítása miatt - nem mindig hatékony. Kétség esetén a gyártót kell megkeresni. Az ultrahangos fürdők feltöltésének különös figyelmet kell szentelni, mert a helytelen feltöltés hiányos hatást eredményezhet (például a hang leárnyékolása miatt). A hatás kifejtéséhez az orvostechnikai eszköz minden részét teljesen le kell fednie a folyadéknak. Mivel az ultrahang hőmérsékletváltozásokat eredményezhet, amelyek adott esetben negatív hatással vannak az orvostechnikai eszközökre vagy a tisztítás teljesítményére, ellenőrizni kell a készülék üzemi hőmérsékletét. Munkavédelmi okokból tanácsos az ultrahangos fürdők lefedése.

b) A mikrobák elszaporodása, a hosszú távú keresztaszennyezések és a tisztítási teljesítmény csökkenésének elkerülése érdekében legalább naponta új tisztítóoldatot kell készíteni, látható szennyezettség esetén pedig azonnal ki kell cserélni. Ugyanezen okokból és a biofilm képződésének elkerülése érdekében a tisztítómedencét munkanaponként alapos mechanikai tisztításnak kell alávetni, és fertőtleníteni.

Fertőtlenítés:

a) Az alkalmazott fertőtlenítési eljárásoknak igazoltan baktériumölő, gombaölő és vírusölő hatásúnak kell lenniük. A tisztított és fertőtlenített orvostechnikai eszköz a bőrrel és a nyálkahártyával érintkezve nem jelenthet fertőzésveszélyt. A tisztító- és fertőtlenítőkészülékekben a vegyi és a vegyi-termikus eljárásokkal szemben előnyben kell részesíteni a termikus eljárásokat a megbízhatóbb hatás (például a visszamaradt szennyeződések miatti kisebb hatáscsökkenés miatt).

b) Ugyanúgy, mint az előzetes tisztításnál és a tisztításnál, a fertőtlenítésnél is biztosítani kell az eljárás megválasztásával, hogy ne következzen be a maradványok fixálása az orvostechnikai terméken, mert ez hátrányos hatással van a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási teljesítményre. Későbbi sterilizálás esetén ezért rendszerint el kell tekinteni előtte az alkoholok és az aldehidek alkalmazásától.

c) A hatékony tisztítás és fertőtlenítés feltételezi a használati útmutató, különösen a behatási idő betartását. Ezt a munkafolyamatok szervezése során figyelembe kell venni.

Öblítés és szárítás:

a) Az alkalmazott tisztító- és fertőtlenítőszer reakciótermékeinek és maradványainak képződését, különösen az olyanokét, amelyek egészségkárosodásokat válthatnak ki (például vegyi irritációk vagy allergiás reakciók), ki kell zárni. A tisztító- és fertőtlenítőszer oldatait ezért intenzív utóöblítéssel gondosan el kell távolítani. Ennek a lépésnek a hatása az időtől, a hőmérséklettől és a felhasznált vízmennyiségtől függ.

b) A tisztításhoz/fertőtlenítéshez, különösen az újraszennyeződés és a kristályképződések elkerülése érdekében, alkalmas vizet kell használni, amely mikrobiológiailag legalább ivóvízminőségű. Az utolsó öblítésnél az - orvostechnikai eszközön bekövetkező kristályképződés elkerülésére, amely például az utána következő sterilizálási eljárást zavarhatja -, minden esetben ásványmentesített vizet kell használni. Bizonyos orvostechnikai eszközöknél (például az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben magas vagy különlegesen magas szintű követelményeket támasztó orvostechnikai eszközöknél) az orvostechnikai eszköz anyagjellemzői miatt, vagy a hosszú és szűk üreg szecskementességének szükségessége miatt magasabb vízminőség alkalmazására lehet szükség. Az utólagos öblítésnek és szárításnak olyan körülmények között kell történnie, amelyek a fertőtlenített orvostechnikai eszközök újbóli szennyeződését kizárják. Ezzel kapcsolatosan ajánlatos a sűrített levegő alkalmazása a szárításhoz jó és gyors hatása miatt.

c) Biztonságos sterilizálás csak tiszta orvostechnikai eszközöknél valósítható meg. Ezért a tisztítás hatását ellenőrizni kell. A tisztítást/fertőtlenítést követően normál vagy normálra korrigált látóélesség mellett nem lehetnek szennyeződések (például kérgesedések, lerakódások) felismerhetők az orvostechnikai eszköz egyetlen részén sem. Adott esetben a tisztítási teljesítmény megítélése optikai nagyítóeszközök vagy más alkalmas - például kémiai vagy fizikai módszerek alkalmazását követeli meg. Ha a tisztítás sikere nem ítéltető meg vizsgálattal, a tisztítást eljárástechnikai eszközökkel kell biztosítani (például validált, gépi tisztítási eljárásokkal), és adott esetben paraméterek mentén felügyelni.

2.2.2. A műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése

Az újrafelhasználhatóvá tett orvostechnikai termék műszaki-funkcionális biztonságának garantálása az újrafelhasználhatóvá tételt végző szerv vagy személy kötelezettsége. Az egyszerű, biztonsági szempontból lényeges működési próbákat a felhasználónak is el kell végeznie az alkalmazás előtt. Különösen az ápolási és javítási munkák elvégzése esetén kell műszaki-funkcionális ellenőrzéseket végrehajtani a tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás után, de a sterilizálás előtt. A vizsgálatok terjedelme és jellege az orvosi terméktől függ, és ezeket a standard munkautasításban kell definiálni.

Ennek során nem léphet fel szennyeződés olyan egészségkárosító anyagokkal (például toxikus ápolószerekkel) vagy részecskékkel, amelyek az újrafelhasználhatóvá tétel további lépéseit elviselik. Emellett az alkalmazott ápolószerek szerinti gyógyászati fehérolajok nem lehetnek hátrányos hatással a

sterilizálás eredményére. Ezzel kapcsolatban szükség szerint be kell szerezni az ápolószerek gyártójának adatait.

Az újrafelhasználhatóvá tételi eljárásnak az anyagjellemzőkre, valamint a műszaki-funkcionális biztonságra gyakorolt hatásai rendszerint termékfüggők, és ezért azokat egyedi esetre vonatkoztatva kell vizsgálni, és a gyártónak a használati útmutatóban, adott esetben az újrafelhasználhatóvá tételt követően végrehajtandó vizsgálatok vagy ellenőrzések feltüntetésével kell közölnie, és az újrafelhasználhatóvá tételt végző szervnek vagy személynek az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó standard munkautasításban - például az elérendő célértékek megadásával - figyelembe kell vennie.

Az ápolást és a javítást is a gyártó megfelelő adatainak figyelembe vételével kell végezni.

A tisztaság, az épség és a definiált műszaki-funkcionális tulajdonságok ellenőrzésének célja azoknak az orvostechnikai eszközöknek az elkülönítése, amelyeknél a felismerhető maradványok ismételt tisztítással sem távolíthatók el, és amelyeknek a műszaki-funkcionális hiányosságai nem szüntethetők meg.

2.2.3. Csomagolás

A csomagolás rendszerint mechanikai védőcsomagolásból, steril csomagolásból és adott esetben gyűjtőcsomagolásból (tárolási és szállítási csomagolásból) áll, és azt

- a) az alkalmazásra kerülő sterilizálási eljárásokhoz (például a sterilizálás lehetővé tételéhez),
- b) a fertőtlenített vagy sterilizálandó orvostechnikai eszköz tulajdonságaihoz, a működőképessége fenntartásához (például az érzékeny alkatrészek mechanikai védelméhez), valamint
- c) a tervezett tároláshoz és szállításhoz (a mechanikai terhelések figyelembe vételével) kell igazítani.

A steril csomagolásnak lehetővé kell tennie a sterilizálást, és biztosítani kell a sterilitást megfelelő raktározás mellett az alkalmazásig; fel kell tüntetni a steril tárolás határidejét. Az orvostechnikai eszköz újrafelhasználhatóvá tétel utáni ismételt szennyeződését ki kell zárni.

2.2.4. Sterilizálás

A biztonságos sterilizálásnak előfeltétele az orvostechnikai eszközök gondos tisztítása. A sterilizáláshoz az orvostechnikai eszközökhöz való alkalmasságában vizsgált, hatékony és validált eljárást kell alkalmazni. A sterilizálás sikere szempontjából a steril termék típusa, a csomagolás és a feltöltés konfigurációja is fontos szempont.

A telített gőzzel (121 °C-on vagy 134 °C-on) történő termikus sterilizálási eljárásokat megbízhatóbb hatásuk miatt előnyben kell részesíteni. Ügyelni kell arra, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (például minden csatorna gondos tisztításával, a szelepek és csapok megnyitásával). Ezeket a követelményeket már az orvostechnikai eszközök beszerzése során figyelembe kell venni.

Különösen a nem termikus eljárások alkalmazása előtt és a „kritikus C” besorolású orvostechnikai eszközök esetében kell az alkalmazott eljárások teljesítményhatárait definiálni, dokumentálni és az orvostechnikai eszköz megelőző alkalmazásának figyelembe vételével értékelni.

Emellett szükség esetén (mint például az etilénoxidos és a formaldehides sterilizálás esetében) figyelembe kell venni a veszélyes anyagokról szóló rendelet követelményeit és a megfelelő szabványokat.

2.2.5. Jelölés

Az újrafelhasználhatóvá tett orvostechnikai eszközökhöz olyan információkat kell mellékelni, amelyek a felhasználók szándékolt körének képzettsége, ismereti szintje és az orvostechnikai eszköz komplexitása figyelembe vételével lehetővé teszik a biztonságos felhasználást.

Ezért az újrafelhasználhatóvá tett orvostechnikai eszköz csomagolásán, illetve magán az orvostechnikai eszközön a felhasználó számára felismerhetően fel kell tüntetni az alábbiakat:

- a) az orvostechnikai eszköz olyan megjelölése, amely a használat szempontjából irányadó azonosítást lehetővé tesz (például modell, méret), amennyiben ez közvetlenül nem látható;
- b) a jóváhagyott és a jóváhagyás nélküli orvostechnikai eszközök, valamint azon eszközök megkülönböztetésére szolgáló adatok, amelyek a teljes újrafelhasználhatóvá tételi folyamaton vagy annak egy részén nem, vagy nem teljesen mentek végig, mint a jóváhagyásról szóló döntés, és adott esetben folyamatjellemzők, valamint olyan adatok, amelyek az orvostechnikai termék veszélytelen alkalmazásának időfüggő szempontjairól szóló döntést tesznek lehetővé, mint például
 - ba) az alkalmazott sterilizálási eljárás időpontja és jellege (a megtörtént sterilizálás tételjelölése, sterilizálás dátuma),
 - bb) adott esetben lejárat dátum a gyártó által megadott dátum értelmében, ameddig a veszélytelen felhasználás igazoltan lehetséges,
 - bc) a steril tárolás határideje, amennyiben ez rövidebb, mint a lejárat dátuma;
 - c) adott esetben (például a „kritikus C” csoportba tartozó orvostechnikai eszközöknél)
- ca) a műszaki-funkcionális ellenőrzésre és biztonságra vonatkozó tudnivalók, biztonsági és figyelmeztető jelzések, valamint más, kizárólag az eredeti csomagoláson szereplő, a biztonságos alkalmazás és a nyomon követhetőség szempontjából mértékadó információk,

cb) a gyártó neve és adott esetben a tétel- vagy sorozatszám,

cc) harmadik fél általi újrafelhasználhatóvá tétel esetén a vállalat neve és címe.

Ha az orvostechikai eszközök újrafelhasználhatóvá tételeinek lehetséges számát a gyártó meghatározta, a fentiek mellett, különösen a „kritikus C” csoportba tartozó orvostechikai termékeknél, felismerhetőnek kell lennie az elvégzett újrafelhasználhatóvá tételek számának és típusának. A megfelelő jelölések közvetlenül az orvostechikai eszközön is elhelyezhetők elektronikus adatfeldolgozó eszközök segítségével, ha biztosítható, hogy az adott orvostechikai eszközön elvégzett újrafelhasználhatóvá tételek száma és típusa az ismételt újrafelhasználhatóvá tételről szóló döntéshez felismerhető.

A lejárat dátum mint olyan dátum meghatározásakor, ameddig a veszélytelen felhasználás igazoltan lehetséges, figyelembe kell venni az anyag lehetséges - adott esetben akár az újrafelhasználhatóvá tételi folyamat(ok) miatt bekövetkező - változásait, a steril tárolás határidejének meghatározásakor pedig a csomagolás típusát is.

A folyamat elvégzésének a felhasználó számára felismerhetőnek kell lennie azoknál az orvostechikai eszközöknél is, amelyeknél az újrafelhasználhatóvá tétel fertőtlenítéssel végződik.

2.2.6. Alkalmazás jóváhagyása

Az orvostechikai eszközök újrafelhasználhatóvá tétele a felhasználás jóváhagyásával végződik. Erre az újrafelhasználhatóvá tételnél meghatározott folyamatparamétereknek a validálási jegyzőkönyvekben foglaltakkal való egyezése alapján kerül sor, és a jóváhagyás kitér

a) a napi rutinvizsgálatok végrehajtására és dokumentálására,

b) a teljes és korrekt folyamat ellenőrzésére és dokumentálására (tételekhez kötődő rutinvizsgálatok és tételdokumentáció),

c) a csomagolás épségének és szárazságának ellenőrzésére, valamint

d) a jelölés ellenőrzésére (lásd a 2.2.5. pontot).

Minőségirányítási okokból a jóváhagyásra jogosult személyeket írásban meg kell jelölni.

A standard munkautasításnak tartalmaznia kell a jóváhagyásról szóló döntés dokumentációjának formáját és az eljárások helyes folyamatától való eltérések esetén követendő eljárásmódot.

Ügyelni kell az újrafelhasználhatóvá tételi folyamatból származó káros anyagok biztonságos deszorpciójára (például deszorpció idő betartása). A felhasználás jóváhagyására csak ezt követően kerül sor.

2.2.7. Dokumentáció

A folyamatparaméterek újrafelhasználhatóvá tétel során rögzített mérési értékeit és a jóváhagyásról szóló döntést a jóváhagyó személyhez és a tételhez kötve dokumentálni kell. Ezeknek kell igazolniuk, hogy az alkalmazott újrafelhasználhatóvá tételi eljárásra a standard munkautasítások szerint került sor a validálási jegyzőkönyvben foglalt paraméterek betartásával.

3. Szállítás és tárolás

A szállítás és a tárolás az újrafelhasználhatóvá tett orvostechikai eszköz tulajdonságait nem befolyásolhatja hátrányosan. Az újrafelhasználhatóvá tett orvostechikai eszközök tárolása során figyelembe kell venni az orvostechikai eszköz gyártójának és a csomagolóanyag gyártójának adatait. Az újrafelhasználhatóvá tett orvostechikai eszközöket rendszerint mechanikai védelmet nyújtó csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és hűvös, kártevőktől mentes helyen kell tárolni.
