

## 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet

### az egyes orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról

(hatályos: 2011.06.12 - 2011.06.13)

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *k*) pont *kc*)–*kd*), *kf*), *kh*)–*ki*), *kk*)–*kl*) és *kn*) alpontjában kapott felhatalmazás alapján az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d*) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

**1. §** Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló **8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R 1.)** 2. § (1) bekezdése a következő *o*)–*r*) ponttal egészül ki:

(*E rendelet alkalmazásában*)

„*o*) *balesetfelelős*: az egészségügyi szolgáltató orvosigazgatója, vagy ennek hiányában a megfelelő szakmai vezető, aki a váratlan esemény, baleset jelentésével, kivizsgálásával kapcsolatos teendőket ellátja;

*p*) *váratlan esemény, baleset*: az eszközzel összefüggésben bekövetkezett olyan esemény, amely során az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőiben, vagy teljesítőképességében bekövetkező működési hibája vagy romlása, valamint a címke vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, az eszköz kezelője, vagy más személy halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna;

*q*) *az egészségi állapot súlyos romlása*:

*qa*) életet veszélyeztető megbetegedés,

*qb*) élettani funkció vagy egészség tartós károsodása,

*qc*) olyan állapot, amely orvosi vagy műtéti beavatkozást tesz szükségessé a *qa*) és *qb*) alpontban leírtak megelőzésére,

*qd*) a gyártó használati útmutatójának megfelelően használt diagnosztikai vagy in vitro diagnosztikai eszközzel végzett vizsgálat hibás eredményének következtében létrejött ártalom,

*qe*) magzati károsodás, magzati halál vagy veleszületett vagy a szüléssel összefüggésbe hozható rendellenesség;

*r*) *súlyos közegészségügyi kockázat*: minden olyan váratlan esemény vagy baleset következtében kialakult veszély, amely több ember esetében halálhoz vagy az egészségi állapot súlyos romlásához vezethet.”

**2. §** Az R 1. 4. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az eszköz forgalomba hozatalával, vagy használatba vételével kapcsolatos rendelkezések betartását, valamint a forgalomban lévő, vagy használatba adott eszközre vonatkozó előírások teljesülését a Hivatal piacfelügyeleti eljárása során ellenőrizheti.”

**3. §** (1) Az R 1. 7. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az a gyártó, aki a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkezik, és eszközt saját jogon forgalomba hoz,

*a*) vállalkozása bejegyzett székhelyének a címét,

*b*) a reagens, a reagens származék, a kalibráló és a kontrollanyag adatait a szokásos technológiai jellemzőkkel, vagy a vizsgálandó anyag szerint megadva, vagy egyéb eszközre nézve a megfelelő adatokat, és

*c*) a 2. számú melléklet hatálya alá tartozó, vagy önellenőrzésre szolgáló eszköz esetében az azonosítást lehetővé tevő valamennyi adatot a címkével és használati utasítással együtt, az analitikai és – ahol szükséges – a diagnosztikai paramétereket az 1. számú melléklet „A”

részének 3. pontja szerint, a 8. számú mellékletnek megfelelő teljesítőképesség értékelés eredményét, tanúsítványát

legkésőbb az eszköz első forgalomba hozatalakor, és az ezekben bekövetkezett minden változást, beleértve a forgalmazás megszakítását 5 napon belül, nyilvántartásba vétel céljából az R. 16. mellékletében foglaltaknak megfelelő formanyomtatványon, vagy annak elektronikus változata útján köteles a Hivatal részére bejelenteni.”

**7. § (1)** Az a gyártó, aki a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkezik, és eszközt saját jogon forgalomba hoz

a) vállalkozása bejegyzett székhelyének a címét,

b) a reagens, a reagens származék, a kalibráló és a kontrol anyag adatait a szokásos technológiai jellemzőkkel, vagy a vizsgálandó anyag szerint megadva és az azokban bekövetkezett minden jelentős változást – beleértve a forgalomba hozatal megszakítását –, illetve egyéb eszközre nézve a megfelelő adatokat,

c) a 2. számú melléklet hatálya alá tartozó, vagy önellenőrzésre szolgáló eszköz esetében az azonosítást lehetővé tevő valamennyi adatot a címkével és használati utasítással együtt, az analitikai és – ahol szükséges – a diagnosztikai paramétereket az 1. számú melléklet „A” részének 3. pontja szerint, a 8. számú mellékletnek megfelelő teljesítményértékelés eredményét, tanúsítványát, és az ezekben bekövetkezett minden jelentősebb változást, beleértve a forgalmazás megszakítását

nyilvántartásba vétel céljából a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatványon, illetve annak elektronikus változata útján köteles a Hivatal részére bejelenteni.

(2) Az R 1. 7. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A Hivatal az (1) és (2) bekezdés szerinti nyilvántartásba vételről igazolást ad ki.”

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

(3) Az R 1. 7. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az (1)–(2) bekezdés szerint bejelentési kötelezettség alá nem tartozó, a Magyar Köztársaság területén forgalomba hozni kívánt valamennyi eszköz esetében annak nyilvántartásba vétele kérhető a Hivaltaltól. A nyilvántartásba vételről a Hivatal igazolást ad ki.”

(5) Az Európai Adatbank létrehozásáig az EK bármely tagállamában székhellyel rendelkező gyártó vagy meghatalmazott képviselő a Magyar Köztársaság területén forgalomba hozni kívánt valamennyi eszközt az (1) bekezdésben meghatározottak szerint köteles bejelenteni a Hivatalnak.

**4. § (1)** Az R 1. 11. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyártó, a forgalmazó, a meghatalmazott képviselő és a balesetfelelős útján az egészségügyi szolgáltatást nyújtó a forgalomba hozatalt követően bekövetkezett váratlan eseményt, balesetet, amennyiben a váratlan esemény vagy baleset

a) súlyos közegészségügyi kockázattal jár, azonnal, de legkésőbb 2 napon belül,

b) halállal vagy súlyos egészségromlással járt, haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 10 napon belül,

c) az a), illetve a b) pont alá nem tartozik, haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 30 napon belül

a 9. számú melléklet szerint köteles bejelenteni a Hivatal részére.”

**11. § (1)** A gyártó, a forgalmazó, a meghatalmazott képviselő, illetve az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vagy személy haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 8 napon belül a 9. számú melléklet szerint köteles bejelenteni a Hivatal részére a 2. § (1) bekezdés a)–e) pontjaiban meghatározott eszközzel összefüggésben bekövetkezett

eseményekkel kapcsolatos adatot, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, illetve teljesítőképességének romlása, valamint a feliratozás, a használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, illetve az eszköz kezelőjének halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

(2) Az R 1. 11. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egészségügyi szolgáltató vezetőjének a balesetfelelős nevét, beosztását, elérhetőségeit, az egészségügyi szolgáltató megnevezését, az adatokban bekövetkezett változásokat 30 napon belül írásban vagy elektronikusan a Hivatalnak be kell jelentenie.”

5. § (1) Az R 1. a 12. §-t megelőzően a következő alcímmel egészül ki:

#### **„Piacfelügyeleti hatósági ellenőrző eljárások”**

(2) Az R 1. 12. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Ha a Hivatal megállapítja, hogy egy CE jelöléssel ellátott, valamely egészségügyi szolgáltatónál, vagy egészségügyi szolgáltató által rendelkezésre bocsátott, helyesen felszerelt és karbantartott, rendeltetésszerűen használt eszköz veszélyezteti a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét vagy biztonságát, rendelkezik az eszköz

a) használatának, vagy forgalmazásának felfüggesztéséről; vagy

b) forgalomból történő kivonásáról, vagy a használat megtiltásáról.”

(3) Az R 1. 12. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A Hivatal az (1)–(3) bekezdés szerint lefolytatott eljárás alapján felfüggesztett vagy a forgalomból kivont eszközök megnevezését, azok gyártójának vagy meghatalmazott képviselőjének nevét a Hivatal honlapján közzéteszi.”

6. § Az R 1. 14. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi szolgáltató működési engedélyének kiadására illetékes fővárosi és megyei kormányhivatal népegészségügyi szakigazgatási szervének kistérségi vagy fővárosi kerületi intézete vagy az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban együtt: egészségügyi államigazgatási szerv) a működési engedélyezési eljárás, valamint az egészségügyi szolgáltató rendszeres ellenőrzése során a rendelkezésre álló dokumentumok, jegyzőkönyvek megvizsgálásával ellenőrzi, hogy a szolgáltató eleget tesz-e az egyes eszközök rendeltetésszerű és biztonságos működtetésére vonatkozó követelményeknek, valamint azt, hogy van-e balesetfelelős kijelölve.”

14. § (1)<sup>6</sup> Az egészségügyi szolgáltató működési engedélyének kiadására illetékes fővárosi és megyei kormányhivatal kistérségi (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézete, vagy az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban együtt: egészségügyi államigazgatási szerv) a működési engedélyezési eljárás, valamint az egészségügyi szolgáltató rendszeres ellenőrzése során a rendelkezésre álló dokumentumok, jegyzőkönyvek megvizsgálásával ellenőrzi, hogy a szolgáltató eleget tesz-e az egyes eszközök rendeltetésszerű és biztonságos működtetésére vonatkozó követelményeknek.

7. § Az R 1. a 16. §-át megelőző alcímet megelőzően a következő 15/A. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

#### **„Európai Adatbank**

15/A. § A Hivatal a kijelölt szervezet által a 6. § (6) bekezdése alapján megküldött adatokat, a 7. § (1)–(2) bekezdése szerint nyilvántartásba vett adatokat, a 11. § szerinti bejelentéseket és a vizsgálatok eredményét, valamint a 12. § (5) bekezdése szerint közzétett adatokat továbbítja az Európai Adatbankba.”

8. § Az R 1. a következő 17–18. §-sal egészül ki:

„17. § (1) A 2011. május 1-jét megelőzően rendelkezésre álló 15/A. § szerinti adatokat a Hivatal legkésőbb 2012. április 30-ig továbbítja az Európai Adatbankba.

(2) Az egyes orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 4. §-ával megállapított 11. § (4) bekezdése szerinti balesetfelelősre vonatkozó adatokat 2011. október 1-jéig kell bejelenteni.

18. § Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

**9. § (1)** Az R 1. 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

(2) Az R 1. 9. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

**10. § (1)** Az orvostechnikai eszközökről szóló **4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R 2.)** 4. § (1) bekezdés 24. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E rendelet alkalmazásában)*

„24. *váratlan esemény, baleset*: az eszközzel összefüggésben bekövetkezett olyan esemény, amely során az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőiben vagy teljesítőképességében bekövetkező működési hibája vagy romlása, valamint a címke vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, az eszköz kezelője vagy más személy halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna;”

24. *váratlan esemény, baleset*: az eszközzel összefüggésben bekövetkezett olyan esemény, amely során az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőiben, illetve teljesítőképességében bekövetkező működési hibája vagy romlása, valamint a címke vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége, amely a beteg, az eszköz kezelőjének, illetve más személy halálához vagy egészségi állapotának romlásához vezetett vagy vezethetett volna;

(2) Az R 2. 4. § (1) bekezdése a következő 26–28. ponttal egészül ki:

*(E rendelet alkalmazásában)*

„26. *balesetfelelős*: az egészségügyi szolgáltató orvosigazgatója, vagy ennek hiányában a megfelelő szakmai vezető, aki a váratlan esemény, baleset jelentésével, kivizsgálásával kapcsolatos teendőket ellátja;

27. *az egészségi állapot súlyos romlása*:

- a) életet veszélyeztető megbetegedés,
- b) élettani funkció vagy egészség tartós károsodása,
- c) olyan állapot, amely orvosi vagy műtéti beavatkozást tesz szükségessé az a) és b) pontban leírtak megelőzésére,
- d) a gyártó használati útmutatójának megfelelően használt diagnosztikai vagy in vitro diagnosztikai eszközzel végzett vizsgálat hibás eredményének következtében létrejött ártalom,
- e) magzati károsodás, magzati halál vagy veleszületett vagy a szüléssel összefüggésbe hozható rendellenesség;

28. *súlyos közegészségügyi kockázat*: minden olyan váratlan esemény vagy baleset következtében kialakult veszély, amely több ember esetében halálhoz vagy az egészségi állapot súlyos romlásához vezethet.”

**11. §** Az R 2. 12. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A Hivatal megkereséssel fordulhat a Bizottsághoz, amennyiben:

- a) egy adott eszköz vagy eszközkategória besorolására vonatkozóan a 9. mellékletben foglalt osztályzási szabályok alkalmazásához a Bizottság határozata szükséges;
- b) egy adott eszközt vagy eszközsorozatot a 9. melléklet rendelkezéseitől eltérve másik osztályba kellene sorolni;
- c) határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék vagy termékcsoport megfelel-e a 2. § (1) bekezdés a) pontjában, valamint a 4. § (1) bekezdés 1–4. pontjában foglalt meghatározások valamelyikének; vagy
- d) a 9. melléklet szerinti osztályozási szabályok módosításra szorulnak.”

(5) A Hivatal megkereséssel fordul a Bizottsághoz, amennyiben:

- a) egy adott eszköz vagy eszközkategória besorolására vonatkozóan a 9. mellékletben foglalt osztályzási szabályok alkalmazásához határozat szükséges;
- b) egy adott eszközt vagy eszközsorozatot a 9. melléklet rendelkezéseitől eltérve másik osztályba kellene sorolni;
- c) határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék vagy termékcsoport megfelel-e a 2. § (1) bekezdésének a) pontjában, valamint a 4. § (1) bekezdés 1–4. pontjában foglalt meghatározások valamelyikének;

d) a 9. mellékletben foglalt osztályozási szabályok módosításra szorulnak.

**12. § (1)** Az R 2. 14. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A kijelölt szervezet a döntésétől számított 15 napon belül a Hivatal által rendszeresített formanyomtatványon tájékoztatja a Hivatalt minden kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, valamint tájékoztatja a többi kijelölt szervezetet minden felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, továbbá megkeresésre a kibocsátott tanúsítványokról. A Hivatal a kijelölt szervezet tájékoztatása alapján értesíti a Bizottságot, az EGT államokat. A kijelölt szervezet a Hivatal megkeresésére rendelkezésére bocsát minden, a tevékenységével összefüggő egyéb információt.”

(7) A kijelölt szervezet döntésétől számított 15 napon belül tájékoztatja a Hivatalt minden kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, valamint tájékoztatja a többi kijelölt szervezetet minden felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, továbbá megkeresésre a kibocsátott tanúsítványokról. A Hivatal a kijelölt szervezet tájékoztatása alapján értesíti a Bizottságot és az EGT tagállamokat. A kijelölt szervezet a Hivatal megkeresésére rendelkezésére bocsát minden, a tevékenységével összefüggő egyéb információt.

(2) Az R 2. 14. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Amennyiben a Hivatal piacfelügyeleti eljárása során a 22. § (1) bekezdése vagy a 23. § (1) bekezdése szerinti határozatot hoz, a kijelölt szervezet, amely lefolytatta a 13. § szerinti eljárást, a határozatban foglaltak figyelembevételével a 13. § szerinti eljárását felülvizsgálja.”

**13. §** Az R 2. 16. §-a helyébe a következő rendelkezés lép, és azt megelőzően a következő alcímmel egészül ki:

**„Klinikai értékelés**

16. § (1) A 10. melléklet szerinti klinikai értékelés alapja a klinikai adat.

(2) A klinikai adat forrásai:

a) az adott eszköz klinikai vizsgálata/vizsgálatai,

b) az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálatai, vagy az ezen eszközről szóló egyéb tanulmányok, vagy

c) az adott eszközre vagy az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló publikált vagy publikálatlan jelentések.

(3) A klinikai vizsgálat engedélyezését és annak módját az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló kormányrendelet és az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló miniszteri rendelet tartalmazza.”

**16. § (1)** A klinikai vizsgálat engedélyezését és annak módját külön jogszabály tartalmazza.

(2) A 10. melléklet szerinti klinikai értékelés alapja a klinikai adat.

(3) A klinikai adat forrásai:

a) az adott eszköz klinikai vizsgálata (vizsgálatai), vagy

b) az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálatai, vagy az ezen eszközről szóló egyéb tanulmányok, vagy

c) az adott eszközre vagy az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló publikált vagy publikálatlan jelentések.

**14. § (1)** Az R 2. 17. § (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(1) Az a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező gyártó, amely a 13. § (1)–(8) bekezdése szerinti eljárást követően eszközöket saját jogon gyárt, és az a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező személy, aki a 15. § (2)–(3) bekezdése szerinti tevékenységet végez, nevét, székhelyét és telephelyét, az érintett eszközök leírását legkésőbb az eszköz első forgalomba hozatalakor, továbbá az ezen adatokban bekövetkezett változást haladéktalanul, nyilvántartásba vétel céljából a 16. mellékletben foglaltaknak megfelelő formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján a Hivatal részére bejelenti.

(2) Ha az EGT területén székhellyel nem rendelkező, az (1) bekezdésben említett eszközöket saját neve alatt forgalmazó gyártó meghatalmazott képviselőjének székhelye nem az EGT más államában, hanem a Magyar Köztársaság területén van, nevét, székhelyét és az érintett eszközök leírását legkésőbb az első forgalomba hozatalakor, továbbá az ezen adatokban bekövetkezett változást 5 napon belül nyilvántartásba vétel céljából a 16. mellékletben foglaltaknak megfelelő formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján a Hivatal részére bejelenti.”

**17. § (1)** Az a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező gyártó, amely a 13. § (1) és (8) bekezdése szerinti eljárást követően eszközöket saját jogon gyárt, illetve a 15. § (2) és (3) bekezdése szerinti tevékenységet végez, nevét, székhelyét és telephelyét, az érintett eszközök leírását, továbbá az ezen adatokban bekövetkezett változást nyilvántartásba vétel céljából forgalomba hozatal előtt a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján a Hivatal részére bejelenti. A gyártó a forgalmazást a nyilvántartásba vételt követően kezdeni meg.

(2) Ha az EGT területén székhellyel nem rendelkező, az (1) bekezdésben említett eszközöket saját neve alatt forgalmazó 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 az ezen adatokban bekövetkezett változást a forgalomba hozatal előtt a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján.

(2) Az R 2. 17. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A Hivatal az (1)–(2) bekezdés szerinti nyilvántartásba vételről igazolást ad ki.”

(4) A Hivatal az (1)–(2) bekezdés szerinti bejelentés megtörténtéről igazolást ad ki. A regisztrált adatokat a Hivatal továbbítja az Európai Adatbankba.

**15. §** Az R 2. 19. § (2) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Amennyiben e rendelet előírja, a Hivatal a következő adatokkal kapcsolatban adhat tájékoztatást:)*

„*a*) a gyártók és meghatalmazott képviselők nyilvántartásával kapcsolatos információk,”

*a*) a forgalmazók nyilvántartásával kapcsolatos információk,

**16. §** Az R 2. 21. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„21. § (1) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő, valamint a forgalmazó és a balesetfelelős útján az egészségügyi szolgáltatást nyújtó a forgalomba hozatalt követően az I., II.a, II.b és III. osztályba tartozó eszközzel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseményt, balesetet, amennyiben a váratlan esemény vagy baleset

*a*) súlyos közegészségügyi kockázattal jár, azonnal, de legkésőbb 2 napon belül,

*b*) halállal vagy súlyos egészségromlással járt, haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 10 napon belül,

*c*) az *a*), illetve a *b*) pont alá nem tartozik, haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 30 napon belül

köteles bejelenteni a Hivatal részére.

(2) A bejelentést

a) a forgalmazó, és az egészségügyi szolgáltató a 12. melléklet A) részében foglalt nyomtatványon teszi meg,

b) a gyártó vagy a meghatalmazott képviselője a 12. melléklet B) részében foglalt nyomtatványon teszi meg,

c) a felhasználó a 12. melléklet A) részében foglalt nyomtatványon teheti meg.

(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésről a Hivatal – amennyiben nem a gyártó, annak meghatalmazott képviselője tette meg a bejelentést – a gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét haladéktalanul, de legkésőbb a tudomásra jutástól számított 8 napon belül tájékoztatja.

(4) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő köteles a tudomásra jutott eseményt 60 napon belül érdemben kivizsgálni és a vizsgálat eredményét a Hivatalnak a végső jelentésben bejelenteni.

(5) Amennyiben a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a (4) bekezdés szerinti vizsgálat alapján a váratlan esemény elhárítását indokoltnak tartja, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést köteles hozni. Az intézkedés elrendeléséről értesíti a Hivatalt a 12. melléklet C) részében foglalt kétnyelvű nyomtatványon.

(6) A gyártó köteles ellenőrizni a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés előírás szerű elvégzését és erről a Hivatalt tájékoztatni.”

**21. § (1)** A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő, valamint a forgalmazó és az egészségügyi szolgáltatót nyújtó szerv vagy személy haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 3 napon belül köteles bejelenteni a Hivatal részére a forgalomba hozatal követően az eszközzel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseményt, balesetet.

(2) A bejelentést

a) a forgalmazó, illetve az egészségügyi szolgáltató a 12. melléklet A) részében foglalt nyomtatványon teszi meg,

b) a gyártó vagy a meghatalmazott képviselője a 12. melléklet B) részében foglalt nyomtatványon teszi meg,

c) a felhasználó a 12. melléklet A) részében foglalt nyomtatványon teheti meg.

(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésről a Hivatal – amennyiben nem a gyártó, annak meghatalmazott képviselője vagy a forgalmazó tette meg a bejelentést – a gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét haladéktalanul, de legkésőbb a tudomásra jutástól számított 8 napon belül tájékoztatja.

(4) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő köteles a tudomásra jutott eseményt késedelem nélkül, érdemben kivizsgálni és a vizsgálat eredményét a Hivatalnak a végső jelentésben bejelenteni.

(5) Amennyiben a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a (4) bekezdés szerinti vizsgálat alapján a váratlan esemény elhárítását indokoltnak tartja, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést köteles hozni. Az intézkedés elrendeléséről értesíti a Hivatalt a 12. melléklet C) részében foglalt kétnyelvű nyomtatványon.

(6) A gyártó köteles ellenőrizni a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés előírás szerű elvégzését és erről a Hivatalt tájékoztatni.

(7) A Hivatal a gyártó által küldött bejelentéseket nyilvántartásba veszi és visszaigazolja.

(8) Ha a gyártó a tudomásra jutott eseményt késedelem nélkül nem vizsgálja ki, a Hivatal a vizsgálatot saját hatáskörben megindítja, és ezzel egy időben – amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján vélelmezi, hogy az eszköz nem felel meg az e rendeletben foglalt előírásoknak – rendelkezik az eszköz forgalmazásának, illetve használatának felfüggesztéséről vagy korlátozásáról.



(9) A gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője és a forgalmazó az (1) bekezdés szerint jelenti a Hivatalnak, ha az ott megjelölt ok, illetve bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok miatt a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője az eszközt teljeskörűen visszahívta. Az eszköz teljes körű visszahívását helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésként kell kezelni.

(10) A Hivatal – lehetőség szerint a gyártóval vagy annak meghatalmazott képviselőjével együttműködve – kivizsgálja a váratlan eseményt, balesetet, és a vizsgálat lezárása után a 22. §-nak megfelelően haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a társhatóságokat az alapul szolgáló eseményekről, és az (1) bekezdésben meghatározott esetek kockázatának csökkentése érdekében megtett vagy tervezett intézkedésekről.

(11) Amennyiben a váratlan esemény, illetve a korrekciós intézkedés a tanúsítást érinti, a gyártó a Hivatalnak küldött jelentésekről tájékoztatja a meghatalmazott képviselőt, az eszköz forgalmazásával megbízott kereskedőt és a kijelölt szervezetet.

(12) A váratlan eseményről való előzetes jelentés nem értelmezhető úgy, hogy a bejelentő elismeri, hogy az eszköz a váratlan esemény, baleset bekövetkezésének okozója volt.

(13) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő az eszközzel kapcsolatos eseményeket köteles nyilvántartani és az eszköz biztonságos alkalmazásához szükséges változtatásokat megvalósítani.

**17. §** Az R 2. „A forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentése” alcíme a következő 21/A. §-sal egészül ki:

„21/A. § (1) A Hivatal a 21. § (2) bekezdése szerinti bejelentők által küldött bejelentéseket nyilvántartásba veszi és visszaigazolja.

(2) Ha a gyártó a tudomására jutott eseményt a 12. melléklet B) rész 10. pontja szerint bejelentett várható időpontig nem vagy nem teljeskörűen vizsgálja ki, a Hivatal a vizsgálatot saját hatáskörben megindítja, és ezzel egy időben – amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján megállapítja, hogy az eszköz nem felel meg az e rendeletben foglalt előírásoknak – rendelkezik az eszköz forgalmazásának, vagy használatának felfüggesztéséről vagy korlátozásáról.

(3) A gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője jelenti a Hivatalnak, ha a gyártó az eszközt váratlan esemény, baleset miatt a forgalomból teljeskörűen visszahívta. Az eszköz teljes körű visszahívását helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésként kell kezelni.

(4) A Hivatal – lehetőség szerint a gyártóval vagy annak meghatalmazott képviselőjével együttműködve – kivizsgálja a váratlan eseményt, balesetet, és a vizsgálat lezárása után a 22. §-nak megfelelően haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a társhatóságokat az alapul szolgáló eseményekről, és a 21. § (1) bekezdésében meghatározott esetek kockázatának csökkentése érdekében megtett vagy tervezett intézkedésekről.

(5) Amennyiben a váratlan esemény vagy a korrekciós intézkedés a tanúsítást érinti, a gyártó a Hivatalnak küldött jelentésekről tájékoztatja a meghatalmazott képviselőt, az eszköz forgalmazásával megbízott kereskedőt és a kijelölt szervezetet.

(6) A váratlan eseményről való előzetes jelentés nem értelmezhető úgy, hogy a bejelentő elismeri, hogy az eszköz a váratlan esemény, baleset bekövetkezésének okozója volt.

(7) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő az eszközzel kapcsolatos eseményeket köteles nyilvántartani és az eszköz biztonságos alkalmazásához szükséges változtatásokat megvalósítani.”

**18. §** Az R 2. „A forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentése” alcíme a következő 21/B. §-sal egészül ki:

„21/B. § Az egészségügyi szolgáltató vezetőjének a balesetfelelős nevét, beosztását, elérhetőségeit, az egészségügyi szolgáltató megnevezését, az adatokban bekövetkezett változásokat 30 napon belül írásban vagy elektronikusan a Hivatalnak be kell jelentenie.”

**19. § (1)** Az R 2. 22. §-át megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:

**„Piacfelügyeleti hatósági ellenőrző eljárások”**

**Hatósági ellenőrző eljárások**

(2) Az R 2. 22. § (4)–(5) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(4) Az (1)–(3) bekezdés szerinti esetben – az intézkedés indokolásával – a Hivatal egyidejűleg értesíti a Bizottságot és az EGT államokat.

(5) A Hivatal az (1)–(3) bekezdés szerint lefolytatott eljárás alapján felfüggesztett vagy a forgalomból kivont eszközök megnevezését, azok gyártójának vagy meghatalmazott képviselőjének a nevét a Hivatal honlapján közzéteszi.”

(4) Az (1) bekezdés szerinti esetben – az intézkedés indokolásával – a Hivatal egyidejűleg értesíti

a) a Bizottságot,

b) az EGT tagállamokat,

c)<sup>5</sup> a fogyasztóvédelmi hatóságot,

d) az Országos Egészségbiztosítási Pénztárt, valamint

e)<sup>6</sup> az Országos Tisztifőorvosi Hivatalt.

(5)<sup>7</sup> Az (1) bekezdés szerinti határozatot és a fogyasztóvédelmi hatóság eljárása alapján a forgalomból kivont eszközök körét, valamint azok gyártójának, illetve meghatalmazott képviselőjének a nevét az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium honlapján közzé kell tenni.

**20. §** Az R 2. a 27. §-át megelőző alcímet megelőzően a következő 26/A. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

**„Európai Adatbank**

26/A. § A Hivatal a kijelölt szervezet által a 14. § (7) bekezdése alapján megküldött adatokat, a 17. § (1)–(2) bekezdése szerint nyilvántartásba vett adatokat, a 21/A. § (4) bekezdése szerinti bejelentéseket és a vizsgálatok eredményét, valamint a 22. § (5) bekezdése szerint közzétett adatokat továbbítja az Európai Adatbankba.”

**21. §** Az R 2. 28. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi szolgáltató működési engedélyének kiadására illetékes fővárosi és megyei kormányhivatal népegészségügyi szakigazgatási szervének kistérségi vagy fővárosi kerületi intézete, vagy az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban együtt: egészségügyi államigazgatási szerv) 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 rendeltetésszerű és biztonságos teljesítőképességére vonatkozó követelményeknek, valamint azt, hogy van-e balesetfelelős kijelölve.”

**28. § (1)**<sup>8</sup> Az egészségügyi szolgáltató működési engedélyének kiadására illetékes fővárosi és megyei kormányhivatal kistérségi (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézete, vagy az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban együtt: egészségügyi államigazgatási szerv) 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 rendeltetésszerű és biztonságos teljesítőképességére vonatkozó követelményeknek.

**22. §** Az R 2. a következő 30–31. §-sal egészül ki:

„30. § (1) A 2011. május 1-jét megelőzően rendelkezésre álló 26/A. § szerinti adatokat a Hivatal legkésőbb 2012. április 30-ig továbbítja az Európai Adatbankba.

(2) Az egyes orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 18. §-ával megállapított 21/B. § szerinti balesetfelelősre vonatkozó adatokat 2011. október 1-jéig kell bejelenteni.

31. § (1) Ez a rendelet

a) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvnek,

b) 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 szóló 1993. július 22-i 93/68/EGK tanácsi irányelvnek,

c) az orvostechnikai eszközökről szóló 1993. június 14-i 93/42/EGK európai parlamenti és a tanácsi irányelvnek,

d) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,

e) a 93/42/EGK tanácsi irányelv stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechnikai eszközök tekintetében történő módosításáról szóló 2000. november 16-i 2000/70/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,

f) az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló 2001. december 7-i 2001/104/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,

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

h) az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK tanácsi irányelv módosításáról szóló 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek

való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a rendelet

a) a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények engedélyezéséről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló 2007. november 1-jei 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és

b) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozat

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

**23. §** (1) Az R 2. 12. melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

(2) Az R 2. a 4. melléklet szerinti 16. melléklettel egészül ki.

**24. §** Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló **33/2009. (X. 20.) EüM rendelet (a továbbiakban: R 3.)** 2. § (1) bekezdés *p*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E rendelet alkalmazásában:)*

„*p*) az egészségi állapot súlyos romlása:

*pa*) életet veszélyeztető megbetegedés,

*pb*) élettani funkció vagy egészség tartós károsodása,

*pc*) olyan állapot, amely orvosi vagy műtéti beavatkozást tesz szükségessé a *pa*) és *pb*) alpontban leírtak megelőzésére,

*pd*) a gyártó használati útmutatójának megfelelően használt diagnosztikai vagy in vitro diagnosztikai vizsgálatok hibás eredményeinek következtében létrejött ártalom,

*pe*) magzati károsodás, magzati halál vagy veleszületett vagy a szüléssel összefüggésbe hozható rendellenesség;”

*p*) az egészségi állapot súlyos romlása:

*pa*) halálos kimenetelű betegség,

*pb*) élettani funkció vagy egészség tartós károsodása,

*pc*) olyan állapot, amely orvosi, sebészi beavatkozást tesz szükségessé a *pa*) és *pb*) pontban leírtak megelőzésére,

*pd*) minden helytelen, a gyártó használati útmutatójának megfelelően felállított diagnózisból fakadó indirekt ártalom,

*pe*) magzati károsodás, magzati halál vagy méhen belüli, veleszületett rendellenesség;

**25. §** Az R 3. 7. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A vizsgálatot a Mellékletben meghatározott képesítéssel rendelkező személy végezheti. A megbízó felelős a klinikai vizsgálatot végző személyzet képzéséért és oktatásáért.”

(4) A vizsgálatot a mellékletben meghatározott képesítéssel rendelkező személy végezheti.

**26. §** (1) Az R 3. 24. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A vizsgálati dokumentáció a következőket tartalmazza:

*a*) a vizsgálatok összefoglalóját: a kutatás címe, a felhasznált orvostechnikai eszköz adatai, a megbízó adatai, a kiinduló állítás, melynek bizonyítására a vizsgálat irányult, a kiindulás, az eljárás leírása, a vizsgálat kezdő és befejező időpontja, az eredmények, a következtetések, a készítő aláírása, dátum,

*b*) a vizsgált orvostechnikai eszköz bemutatását, a felhasznált anyagokat, eljárásokat, a vizsgálat alatti esetleges módosításokat és azok okát,

*c*) a klinikai vizsgálati terv összefoglalóját, a vizsgálat során bekövetkező esetleges módosítások indokolásával,

*d*) a vizsgálat eredményét, a vizsgálati tervben megadott végpontok teljesülésének értékelését,

*e*) a nemkívánatos események nyilvántartását,

*f*) a vizsgálat során figyelembe vett szabványok felsorolását.

A vizsgálati dokumentáció alapul szolgál a hatósági ellenőrzéshez.”

**24. §** (1) A vizsgálati dokumentációnak tartalmaznia kell azokat az alapvető dokumentumokat, amelyek lehetővé teszik, hogy mind a vizsgálat lefolytatása, mind az adatok minősége értékelhető legyen, továbbá tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai értékelését tartalmazó jelentést. A dokumentumokból ki kell tűnnie, hogy a vizsgálók és a megbízó betartották-e a vonatkozó jogszabályok és az

elfogadott szakmai normák előírásait. A vizsgálati dokumentáció alapul szolgál a hatósági ellenőrzéshez.

(2) Az R 3. 24. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A vizsgálatvezető, illetve az arra felhatalmazott felelős személy által aláírt vizsgálati dokumentációnak a vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai kiértékelését tartalmaznia kell.”

(3) Az R 3. 24. §-a a következő (5)–(6) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A vizsgálati dokumentáció másolatát az engedélyező átadja az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának (a továbbiakban: ETT TUKEB) tudományos, orvos-szakmai, etikai értékelésre. Az ETT TUKEB az értékelés eredményéről az engedélyezőt értesíti. Az értékelés eredményét az engedélyező nyilvántartásában rögzíti.

(6) Sikertelennek értékelt vizsgálat nem hivatkozható, nem publikálható és arra épülő vizsgálat nem engedélyezhető.”

**27. §** Az R 3. a 26. §-át megelőző alcímet megelőzően a következő 25. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

#### **„Európai Adatbank**

25. § Az engedélyező

a) a 18. § (2) bekezdése esetén a megbízó döntésének keltét, indokait;

b) a 24. § (1) bekezdése szerinti kritikai értékelést továbbítja az Európai Adatbankba.”

**28. §** Az R 3. a következő 27–28. §-sal egészül ki:

„27. § A 2011. május 1-jét megelőzően rendelkezésre álló 25. § szerinti adatokat a Hivatal legkésőbb 2012. április 30-ig továbbítja az Európai Adatbankba.

28. § (1) Ez a rendelet az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról szóló 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv rendelkezéseinek való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

**29. §** Az R 3. Melléklete az 5. melléklet szerint módosul.

**30. §** Az

a) R 1. 2. § (1) bekezdés c) pontjában az „az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendeletben” szövegrész helyébe az „az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.)” szöveg,

b) R 1. 2/A. §-ában az „A Hivatal” szövegrész helyébe az „Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal)” szöveg,

c) R 1. 6. § (4) bekezdésében az „az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal)” szövegrész helyébe az „a Hivatal” szöveg,

d) az R 2. 1. § (2) bekezdés f) pontjában a „teljesítménnyel” szövegrész helyébe a „teljesítőképeséssel” szöveg

lép.

**31. §** Hatályát veszti:

a) az R 1.12. § (2) bekezdése,

b) az R 2. 3. § (15) bekezdése,

*c)* az R 2. 4. § (1) bekezdés 18. pontjában a „ , valamint az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz” szövegrész,

*d)* az R 2. 4. § (1) bekezdés 21. pontja,

*e)* az R 2. 5. § (1) bekezdésében a „ , valamint az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz” szövegrész,

*f)* az R 2. 6. §-a,

*g)* az R 2. 29. § (3)–(6) bekezdése,

*h)* az R 2. 15. melléklete,

*i)* az R 3. 26. § (7) bekezdése.

**32. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő 5. napon lép hatályba és a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

**33. §** Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

1. melléklet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelethez

1. Az R 1. 1. számú melléklet B. Tervezési és gyártási követelmények cím 7.5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„7.5. A 7.3. alpontban hivatkozott eszközök kivételével az eszközök csomagolására alkalmazott csomagolási rendszer károsodás nélkül biztosítsa a gyártó által előírt tisztaságot, és – amennyiben az eszközt felhasználás előtt sterilizálni kell – a mikroorganizmusok okozta szennyeződés veszélyét a lehető legkisebbre csökkentse. Az alapanyagokat úgy kell megválasztani és kezelni, hogy a gyártásuk, a tárolásuk és a forgalmazásuk során a mikrobiológiai szennyeződés kockázata a lehető legkisebb legyen, amennyiben az eszköz teljesítőképességét az ilyen szennyeződés károsan befolyásolhatja.”

2. Az R 1. 1. számú melléklet B. Tervezési és gyártási követelmények címe a következő 7.7. ponttal egészül ki:

„7.7. Nem steril eszközök csomagolási rendszereinek károsodás nélkül, az előírt tisztasági szinten kell tartaniuk az eszközt, és amennyiben az eszközt sterilizálni kell a használat előtt, akkor a legkisebbre kell csökkenteniük a mikroorganizmusok okozta szennyeződés veszélyét. A csomagolási rendszernek figyelembe kell vennie a gyártó által javasolt sterilizálási módszert.”

2. melléklet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelethez

1. Az R 1. 9. számú melléklet 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
„1. a bejelentő intézet és a balesetfelelős neve, címe, elérhetősége;”
2. Az R 1. 9. számú melléklet 10. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
„10. a váratlan eseménnyel kapcsolatos intézkedések (FSCA), intézkedések a további balesetek megelőzésére;”
3. Az R 1. 9. számú melléklet utolsó mondata hatályát veszti.



3. melléklet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelethez

Az R 2. 12. melléklet A) és B) része helyébe a következő rendelkezések lépnek:

”

A) Az egészségügyi szolgáltató, forgalmazó, felhasználó bejelentő nyomtatványa az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos váratlan eseményről vagy balesetről

A bejelentő adatai:		
A bejelentő neve:		
<input type="checkbox"/> Disztribútor	<input type="checkbox"/> Forgalmazó	<input type="checkbox"/> Egészségügyi szolgáltató:
<input type="checkbox"/> Importőr	<input type="checkbox"/> Felhasználó	<input type="checkbox"/> Egyéb
Utca, házszám vagy postafiók		
Postai irányítószám	Város	
Kapcsolattartó neve		
Telefon	Fax	
E-mail		
Balesetfelelős neve, elérhetősége		
Eszközre vonatkozó adatok:		
Az eszköz kereskedelmi neve		
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		
Eseményre vonatkozó adatok:		

Az esemény dátuma
Az esemény helye
Az esemény leírása
Következmények (pl. halál, egészségkárosodás, betegség BNO-10 kód alapján, baleset történhetett volna)
Az eseménnyel kapcsolatban hozott intézkedések
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 27. §-a és 13. melléklete alapján
Utolsó naplózott szerviz beavatkozás időpontja
Utolsó naplózott nagyjavítás időpontja

**Megjegyzés:**

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

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

Hely: ..... Dátum:

.....

.....

.....

.....

.....

...

aláírás

B) A gyártó (meghatalmazott képviselő) bejelentő nyomtatványa – a tudomására jutott váratlan eseményekről és balesetekről

Report Form

Manufacturer's Incident Report

1 Hivatalos információk/ Administrative information
Címzett adatai/ Recipient
Az illetékes nemzeti hatóság neve/ Name of national competent authority (NCA)
Illetékes hatóság címe/ Address of national competent authority (NCA)
Bejelentés dátuma/ Date of this report
A bejelentés hivatkozási száma a gyártónál/ Reference number assigned by the manufacturer

A bejelentés hivatkozási száma a nemzeti hatóságnál (ha ismert)/ Reference number assigned by NCA to whom sent (if known)	
Bejelentés típusa/ Type of report	
<input type="checkbox"/> Előzetes bejelentés/ Initial report	
<input type="checkbox"/> Eljárást nyomonkövető bejelentés/ Follow-up report	
<input type="checkbox"/> Együttes előzetes és végső bejelentés/ Combined initial and final report	
<input type="checkbox"/> Végső bejelentés/ Final report	
Váratlan esemény osztályozása/ Classification of incident	
<input type="checkbox"/> Halált okozó esemény/Death	
<input type="checkbox"/> Előre nem látható, súlyos egészségromlást okozó esemény/Unanticipated serious deterioration in state of health	
<input type="checkbox"/> Súlyos közegészségügyi kockázat/ Serious public health threat	
<input type="checkbox"/> Egyéb bejelentendő esemény/ All other reportable incidents	
Más nemzeti hatóság(ok) megnevezése, akik megkapták a bejelentést/ Identify to what other NCAs this report was also sent	
2 A bejelentés benyújtójának adatai/Information on submitter of the report	
Bejelentő típusa/ Status of submitter	
<input type="checkbox"/> Gyártó/ Manufacturer	
<input type="checkbox"/> Meghatalmazott képviselő az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet 4. § (1) bekezdés 13. pontja szerint/ Authorised representative within EEA and Switzerland	
3 Gyártó adatai/ Manufacturer information	
Gyártó neve/ Manufacturer name	
Kapcsolattartó személy a gyártónál/ Manufacturer's contact person	
Cím/ Address	
Postai irányítószám/ Postai code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail cím/ E-mail	Ország/ Country
4 Meghatalmazott képviselő adatai/ Authorised Representative information	
A meghatalmazott képviselő neve/ Name of the authorised representative	
Kapcsolattartó a meghatalmazott képviselőnél/ The authorised representative's contact person	
Cím/ Address	
Postai irányítószám/ Postai code	Város/ City

Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail cím/ E-mail	Ország/ Country
5 Adatok a bejelentett orvostechnikai eszközzel kapcsolatban/ Medical device information	
Osztálya/ Class <input type="checkbox"/> Aktív beültethető eszköz/ AIMD Active implants <input type="checkbox"/> III. osztályba sorolt eszköz/ MDD Class III <input type="checkbox"/> II.b osztályba sorolt eszköz/ MDD Class IIb <input type="checkbox"/> II.a osztályba sorolt eszköz/ MDD Class IIa <input type="checkbox"/> I. osztályba sorolt eszköz/ MDD Class I	
Kódolási rendszer (lehetőleg GMDN)/ Nomenclature system (preferable GMDN)	
Kód/ Nomenclature code	
A kód szöveges megnevezése/ Nomenclature text	
Kereskedelmi név, márkanev/ Commercial name/brand name/make	
Modell- és/vagy katalógusszám/ Model and/or catalogue number	
Sorozatszám és/vagy gyártási tételszám/ Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Szoftver változat száma (ha van)/ Software version number (if applicable)	
Gyártási dátum/lejárati dátum (ha értelmezhető)/ Manufacturing date/expiry date (if applicable)	
Tartozék, vagy összekapcsolt eszköz (ha van)/ Accessories/associated device (if applicable)	
Kijelölt szervezet azonosító száma/ Notified body (NB) ID-number	
6 Váratlan esemény, baleset adatai/ Incident information	
A bejelentés nyilvántartási száma az alkalmazás helyén (ha értelmezhető)/ User facility report reference number, if applicable	
Gyártó tudomására jutás dátuma/ Manufacturers awareness date	
Váratlan esemény bekövetkezéének dátuma/ Date of incident occurred	
Váratlan esemény, baleset leírása/ Incident description narrative	
Érintettek száma (ha ismert)/ Number of persons involved (if known)	Érintett eszközök száma (ha ismert)/ Number of medical devices involved (if known)
Eszköz jelenlegi helye (ha ismert)/ Medical device current location/disposition (if known)	
Az eszköz kezelője az esemény idején/ Operator of the medical device at the time of incident <input type="checkbox"/> Egészségügyi szolgáltató/ health care professional <input type="checkbox"/> Beteg/ patient <input type="checkbox"/> Egyéb/ other	
Eszköz használatának módja/ Usage of the medical device	
<input type="checkbox"/> Első használat/ initial use	

<input type="checkbox"/> Újrahasználható eszköz újrahasználata/ reuse of a reusable medical device	<input type="checkbox"/> Felújított eszköz/ re-serviced/refurbished
<input type="checkbox"/> Egyéb (határozza meg)/ other (please specify):	<input type="checkbox"/> Használatbavétel előtti probléma/ problem noted prior use
7 Információk az érintett személyről/ Information on the persons involved	
Az eszköz alkalmazásának körülményei/ Description of the incident	
Az egészségügyi szolgáltató által az érintettnek nyújtott ellátás/ Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the person involved	
Érintett kora az esemény idején (ha ismert)/ Age of the person at the time of incident, if applicable	
Érintett neme (ha ismert)/ Gender (if applicable)	
<input type="checkbox"/> Nő/ Female <input type="checkbox"/> Férfi/Male	
Az érintett súlya kilogrammban (ha ismert)/ Weight in kilograms (if applicable)	
8 Egészségügyi szolgáltató adatai (ahol az esemény történt)/ Healthcare facility information	
Egészségügyi szolgáltató neve/ Name of the healthcare facility	
Balesetfelelős neve/ Incident contact person within the facility	
Cím/ Address	
Postai irányítószám/ Postai code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail/ E-mail	Ország/ Country
9 Gyártó előzetes megjegyzései (előzetes és eljárást nyomon követő bejelentés esetén)/ Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report)	
Gyártó előzetes elemzése/ Manufacturer's preliminary analysis	
Gyártó általi előzetes korrekciós/megelőző intézkedések/ Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer	
A következő jelentés várható dátuma/ Expected date of next report	
10 A gyártó végső bejelentése/ Results of manufacturers final investigation (Final report)	
A gyártó eszköz elemzésének eredménye/ The manufacturer's device analysis results	
Javító eljárás/helyreállító eljárás/megelőző eljárás/helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés/ Remedial action/corrective action/preventive action/Field Safety Corrective Action	
Megjegyzés: helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés esetén ki kell tölteni az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet 12. melléklet C) jelű nyomtatványát/ NOTE: In the case of a FSCA the submitter needs to fill in the FSCA report form of this annex	
A megjelölt intézkedések végrehajtásának menetrendje/ Time schedule for the implementation of the	

identified action
A gyártó megjegyzései az intézkedésekkel kapcsolatban/ Final comments from the manufacturer
További vizsgálatok/ Further investigations
A gyártó tud az eszközzel kapcsolatban hasonló okból fakadó eseményekről?/ Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? <input type="checkbox"/> Igen/Yes <input type="checkbox"/> Nem/No
Ha igen, mely országokban és mi a bejelentés száma?/ If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents
Csak végső bejelentés esetén töltendő ki. Az eszközt a következő országokban forgalmazzák:/ For final report only. The medical device has been distributed to the following countries:
11 Megjegyzések/ Comments

Kijelentem, hogy a fenti adatokat legjobb tudásom szerint közöltem./ I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....  
.....  
.....  
.....  
...  
Aláírás  
/Signature

Név/ Name    Város/City    Dátum/Date

E bejelentés benyújtása önmagában nem jelenti azt, hogy a gyártó és/vagy a meghatalmazott képviselő vagy az illetékes nemzeti hatóság elismeri, hogy a benyújtása a bejelentés teljes megoldása, továbbá, hogy a bejelentett eszköz bármely módon hozzájárult volna az eseményben érintett személy halálához, vagy egészségkárosodásához, vagy annak közvetlen okozója lett volna.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

”

4. melléklet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelethez

„16. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

**Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. §-a szerinti gyártó- és eszközbejelentés formanyomtatványa**

1. A Hivatal adatai		
A Hivatal azonosító kódja/ Competent Authority code		
HU/CA/01		
A Hivatal neve/ Competent Authority name		
Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Főosztály		
Ország kód/ Country code		
HU		
Postai irányítószám/ Postal code	Város/ City	
1051	Budapest	
Utca, házszám/ Street, number	Postafiók/ P.O.B.	
Zrínyi utca 3.	1380 P.O. Box 1188	
e-mail	Fax/ Fax number	
amd@eekh.hu	+36 1 269 1255	
2. A bejelentés adatai / Identification of the registration		
A bejelentés átvételének ideje/ Date of registration*	A bejelentés száma/ Registration number*	
A bejelentés benyújtásának indoka/ Reason of the registration		
<input type="checkbox"/> első bejelentés/ first registration	<input type="checkbox"/> a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő	<input type="checkbox"/> forgalmazás szüneteltetése/ discontinuation by manufacturer
<input type="checkbox"/> teljesítőképesség értékelésre szánt eszköz/ for performance evaluation	címének és/vagy nevének változása/ change of address and/or name of the manufacturer or the authorized representative	<input type="checkbox"/> a termék forgalomból kivonása/ withdrawal by the Competent Authority
Változás, szüneteltetés, vagy visszavonás esetén az előző bejelentés száma/ If change, discontinuation or withdrawal, provide number of the previous registration		
A bejelentő státusza/ Status of the organization making this registration application		
<input type="checkbox"/> Gyártó/ Manufacturer	<input type="checkbox"/> Meghatalmazott képviselő/ Authorized representative	
3. A gyártóra vonatkozó adatok/ Identification of the manufacturer		
A gyártó teljes neve/ Name of the manufacturer		
A gyártó rövidített neve/ Short name		
A gyártó adószáma/ Tax number		
A gyártó székhelye/ Address		
Ország/ Country		

Postai irányítószám/ Postal code	Város/ City
Utca, házszám/ Street, number	Postafiók/ P.O.B.
A kapcsolattartó adatai/ Contact point	
Név/ Name	Telefonszám/ telephone number
Fax/ Fax number	e-mail

\* A Hivatal tölti ki/To be filled out by the Competent Authority

4. A meghatalmazott képviselő adatai / Identification of the authorized representative			
A meghatalmazott képviselő teljes neve/ Whole name of the authorized representative			
A meghatalmazott képviselő rövidített neve/ Short name of the authorized representative			
A meghatalmazott képviselő adószáma/ Tax number			
A meghatalmazott képviselő székhelye/ Address			
Ország/ Country			
Postai irányítószám/ Postal code	Város/ City		
Utca, házszám/ Street, number	Postafiók/ P.O.B.		
A kapcsolattartó adatai/ Contact point			
Név/ Name	Telefon/ telephone number		
Fax/ Fax number	e-mail		
5. Az eszköz adatai / Identification of the concerned device			
Eszköz kategória kódja és megnevezése/ Device category code			
<input type="checkbox"/>	Kód	Megnevezés	
<input type="checkbox"/>	01	Aktív beültethető eszközök	Active implantable device
<input type="checkbox"/>	02	Aneszteziológiai és lélegeztető eszközök	Anaesthetic and respiratory devices
<input type="checkbox"/>	03	Fogászati eszközök	Dental devices
<input type="checkbox"/>	04	Elektromechanikai eszközök	Electro-medical mechanical devices
<input type="checkbox"/>	05	Orvostechnikai eszköznek minősülő kórházi eszközök, berendezések	Hospital hardware
<input type="checkbox"/>	06	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök	In vitro diagnostic medical devices
<input type="checkbox"/>	07	Nem aktív beültethető eszközök	Non-active implanatble devices
<input type="checkbox"/>	08	Szemészeti és optikai eszközök	Ophtalmic and optical devices
<input type="checkbox"/>	09	Újrafelhasználható eszközök	Reusable instruments
<input type="checkbox"/>	10	Egyszerhasználatos eszközök	Single use devices
<input type="checkbox"/>	11	Technikai segédeszközök fogyatékosok számára	Technical aids for disabled persons
<input type="checkbox"/>	12	Radiodiagnosztikai és -terápiás eszközök	Diagnostic and therapeutic radiation devices
CE jelölés/ CE-marking		<input type="checkbox"/> van/ yes	<input type="checkbox"/> nincs/ no
A rendelkezésre álló általános eszközcsoport (GMDN) kód/ GMDN code (if it's available)			



Az eszköz leírása magyarul és angolul/ Description in Hungarian and in English

Az eszköz(ök) besorolása/ Classification of the concerned device

- I. osztályba sorolt eszköz (nem steril, mérőfunkcióval nem rendelkező)/ Class I device except sterile device and that with measuring function
- II.a osztályba sorolt eszköz/ Class IIa device
- II.b osztályba sorolt eszköz/ Class IIb device
- III. osztályba sorolt eszköz/ Class III device
- Aktív implantátum/ Active implant
- I. osztályba sorolt eszköz, mérőfunkcióval rendelkező/ Class I device with measuring function
- I. osztályba sorolt eszköz, steril/ Class I device, sterile
- In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, kivéve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. számú mellékletében felsorolt és az önellenőrzésre szolgáló eszközök /In vitro diagnostic medical device except devices listed in IVDD Annex II and those intended for self testing
- az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. számú melléklet 1. részében szereplő "A" lista szerinti eszköz/ devices under list A of IVDD Annex II
- az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. számú melléklet 2. részében szereplő „B„ lista szerinti eszköz/ devices under list B of IVDD Annex II
- az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. számú mellékletében fel nem sorolt, önellenőrzésre szolgáló eszköz/devices not listed in IVDD Annex II and intended for self testing

Az eszköz kereskedelmi megnevezése/ Make

Az eszköz alternatív megnevezése (amennyiben az eszköz más néven is forgalomba kerülhet)/  
Alternative make

Az eszköz típusa / Model

Az eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 4. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott rendelkezésre készült eszköz/ Custom made device, MDD Article 6	<input type="checkbox"/> igen/ yes	<input type="checkbox"/> nem/ no
Az eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 15. §-a szerinti eszközkészlet vagy eszközrendszer/ Placed on the market as a system or procedure pack, MDD Article 12	<input type="checkbox"/> igen/ yes	<input type="checkbox"/> nem/ no
Az eszköz sterilen kerül forgalomba/ Placed on the market as a sterile device	<input type="checkbox"/> igen/ yes	<input type="checkbox"/> nem/ no
Az eszköz mérőfunkcióval rendelkezik/ Device with measuring function	<input type="checkbox"/> igen/ yes	<input type="checkbox"/> nem/ no
az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 7. § (4) bekezdése szerint/Notification according to IVDD Article 10 (4)	<input type="checkbox"/> „új” termék/ „new” product	

Az eszköz az alábbi országokban van forgalomban/ Known to be in the market in

6. A tanúsítvány adatai/ Data of the certificate


Az eszköz megfelelőségét kijelölt szervezet értékelte/ Confirmity checked by Notified Body	Az értékelést végző kijelölt szervezet azonosító kódja/ Identification number of the Notified Body
Az eszközről kiadott tanúsítvány száma/ Reference number of the certificate	
A tanúsítvány kibocsátója/ Issuer	
A tanúsítvány típusa/ Certificate type <input type="checkbox"/> teljes körű minőségbiztosítási rendszer (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. melléklete szerint)/ full quality assurance system approval certificate (MDD Annex II) <input type="checkbox"/> típusvizsgálati eljárás (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 3. melléklete szerint)/ type examination certificate (MDD Annex III) <input type="checkbox"/> termékellenőrzés (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 4. melléklete szerint)/ verification certificate (MDD Annex IV) <input type="checkbox"/> gyártásminőség-biztosítás (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 5. melléklete szerint)/ production quality assurance system approval certificate (MDD Annex V) <input type="checkbox"/> termékminőség-biztosítás (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 6. melléklete szerint)/ product quality assurance system approval certificate (MDD Annex VI)	
A tanúsítvány kelte/ Application date	
A tanúsítvány érvényessége/ Expiration date	
7. Az eszközök felsorolása (ahol az indokolt)/ Where appropriate, detailed list of devices in Hungarian and in English	
Általános eszközcsoport kód/ Generic Device Group Code	Általános eszközcsoport megnevezés/ Generic Device Group Term
8. Kijelentem, hogy a fenti adatok a valóságnak megfelelnek./ I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.	
..... Név/ Name	..... Aláírás/ Signature
..... Város/ City	..... Dátum/ Date

5. melléklet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelethez

Az R 3. Mellékletének III. címe helyébe a következő rendelkezés lép:

„III. Klinikai vizsgálóhely III. kockázati osztályba tartozó és aktív beültethető eszközök vizsgálatához”

---

 <sup>1</sup> A rendelet a 32. § alapján hatályát veszítette 2011. június 13. napjával.