

**M7403 Ügyfélértékelő –
(EU) 2017/745 rendelet szerinti tanúsítás /
M7403 Customer Information –
Certification according to Regulation (EU) 2017/745**

Készítette / *Written by:*

Molnár Gábor
tanúsítási irodavezető

Ellenőrizte / *Checked by:*

Szájer Erika
minőségügyi vezető

Jóváhagyta / *Approved by:*

László Imre
ügyvezető

Tartalom

1.	Cél / Purpose.....	3
2.	Hatáskör / Scope.....	3
3.	Fogalmak, rövidítések / Definitions, acronyms.....	3
4.	Felelőségek / Responsibilities.....	4
5.	Eljárás leírása / Description of procedure.....	4
5.1	Alapelvek / Principles.....	4
5.1.1	Pártatlanság / Impartiality.....	4
5.1.2	Kompetencia / Competence.....	5
5.1.3	Felelősség / Responsibility.....	5
5.1.4	Nyíltság / Openness.....	5
5.1.5	Bizalmas ügykezelés / Confidentiality.....	6
5.1.6	Reagálás a panaszokra / Responsiveness to complaints.....	6
5.1.7	Kockázatalapú megközelítés / Risk-based approach.....	6
5.2	Ügyfél által benyújtandó dokumentumok / Documents to be submitted by the client.....	7
5.3	Tanúsítási folyamat leírása / Description of the certification process.....	7
5.3.1	Tanúsítás előtti tevékenységek / Pre-certification activities.....	8
5.3.2	Tanúsítás (kezdeti) / Certification procedure (initial).....	11
5.3.3	Döntés a tanúsításról / Certification decision.....	16
5.3.4	Tanúsított státusz fenntartása / Maintaining certification.....	16
6	Tanúsításhoz kapcsolódó további követelmények / Additional requirements related to certification.....	20
6.1	Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) / Summary of safety and clinical performance (SSCP).....	20
6.2	Időszakos eszközbiztonsági jelentés (PSUR) / Periodic safety update report (PSUR).....	20
6.3	Orvosi rendeléssel nem bíró eszközök / Products without an intended medical purpose.....	21
6.4	Bizonyos eszközökre vonatkozó kiegészítő eljárások (konzultációs eljárások) / Specific additional procedures (Consultation procedures).....	21
6.4.1	A III. és II.b osztályba sorolt egyes eszközök értékelési eljárása / Assessment procedure for certain class III. and class II.b devices.....	21
6.4.2	Gyógyhatású anyagokat magukban foglaló eszközökre vonatkozó eljárása / Procedure in the case of devices incorporating a medicinal substance.....	22
6.4.3	Életképtelen vagy életképtelenné tett emberi vagy állati szöveteknek vagy sejteknek vagy azok származékainak felhasználásával vagy beépítésével gyártott eszközökre vonatkozó eljárás / Procedure in the case of devices manufactured utilising, or incorporating, tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, that are non-viable or rendered non-viable.....	23
6.4.4	Az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló anyagokból, vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök esetében alkalmazandó eljárás / Procedure in the case of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body.....	24
7.	Ügyfél jelentéstételi kötelezettségei / Reporting obligations of the clients.....	24
7.1	Változások / Changes.....	24
7.2	Vigilancia / Vigilance.....	25
8.	A tanúsítvány, a CE jel és a tanúsító jelének használata / Use of certification, the CE mark and the certification mark.....	26
7.	Dokumentum változások / Document changes.....	28

1. Cél / Purpose

A Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft. (a továbbiakban NEOEMKI vagy tanúsító szervezet) az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóságának (korábban EMKI) jogutódja. A jogutódlást, valamint a NEOEMKI létrehozatalát a 164/2020. (IV.30.) Korm. rendelettel módosított 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet szabályozza.

Jelen tájékoztató célja, hogy a NEOEMKI az (EU) 2017/745 rendeletnek (továbbiakban MDR) megfelelő megfelelőségértékelési tevékenységét írja le a NEOEMKI ügyfelei számára. A NEOEMKI a NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) rendszerben „1011” azonosítóval rendelkező, MDR szerinti kijelöltséggel rendelkező bejelentett szervezet.

2. Hatáskör / Scope

Jelen utasítás alkalmazandó a NEOEMKI az (EU) 2017/745 rendelet szerint végzett megfelelőségértékelési tevékenységére, az abban résztvevő NEOEMKI személyzetére és a NEOEMKI ügyfeleire egyaránt. A tájékoztató az Általános Szerződési Feltételek (M8903) szerves része.

3. Fogalmak, rövidítések / Definitions, acronyms

Fogalom, rövidítés	Leírás
NNGYK	Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ
NEOEMKI	Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
MDR	(EU) 2017/745 rendelet
PSUR	Periodic Safety Update Report
PMS	Post-market surveillance / forgalomba hozatal utáni felügyelet
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance
SSP	Summary of Safety and Performance
ICT	Information and communication technology
Ügyfél	Orvostechnikai eszközt gyártó szervezet (MDR 2.cikk 30.pont szerint) vagy meghatalmazott képviselője (MDR 2.cikk 32.pont szerint).
váratlan esemény	A forgalmazott eszköz tulajdonságaiban vagy teljesítőképességében bekövetkezett rendellenes működés vagy károsodás – ideértve az ergonómiai jellemzőkből adódó felhasználási hibát is –, valamint a gyártó által szolgáltatott információk helytelensége és minden nemkívánatos mellékhatás.
súlyos váratlan esemény	Minden olyan váratlan esemény, amely közvetetten vagy közvetlenül a következőkhöz vezetett, vezethetett volna vagy vezethet: <ul style="list-style-type: none"> a beteg, a felhasználó vagy más egyén halála, a beteg, a felhasználó vagy más egyén egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós károsodása súlyos közegészségügyi kockázat.
súlyos közegészségügyi kockázat	Minden olyan esemény, amely magában hordozhatja a halálnak, egy egyén egészségi állapota súlyos romlásának vagy súlyos betegség bekövetkezésének a közvetlen kockázatát, és amelynek az esetében gyors korrekciós intézkedések válhatnak szükségessé, valamint amely jelentős arányban okozhat emberi megbetegedést vagy elhalálozást, vagy amely szokatlan vagy váratlan az adott helyszínen és időpontban.
helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés	A gyártó által műszaki vagy egészségügyi okokból hozott korrekciós intézkedés egy adott forgalmazott eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan esemény kockázatának megelőzése vagy csökkentése érdekében.
harmonizált szabvány	A 1025/2012/EU rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározottak szerinti európai szabvány.
egységes előírások	Olyan, a szabványtól eltérő, műszaki és/vagy klinikai követelmények, amelyek segítséget nyújtanak egy adott eszközre, folyamatra vagy rendszerre alkalmazandó jogi kötelezettségek betartásához.

4. Felelőségek / Responsibilities

felelős	feladat
Ügyfél	Az Ügyféltájékoztató figyelmes és alapos átolvasása, megértése, a benne foglaltak tudomásul vétele és betartása.
NEOEMKI ügyvezető	Az Ügyféltájékoztató Ügyfelek részére történő eljuttatása, elérhetőségének és naprakésztségének biztosítása.

5. Eljárás leírása / Description of procedure

5.1 Alapelvek / Principles

A NEOEMKI a tanúsítási tevékenységére vonatkozóan a bizalomkeltést kiemelten kezeli. A bizalomkeltés alapelvei:

- pártatlanság;
- kompetencia;
- felelőség;
- nyíltság;
- bizalmas ügykezelés;
- reagálás a panaszokra;
- kockázatalapú megközelítés.

5.1.1 Pártatlanság / Impartiality

A NEOEMKI biztosítja döntései pártatlanságát és ennek láthatóvá tételét, hogy az általa kiadott tanúsítványok iránti bizalmat elnyerje és fenntartsa.

Rendszertanúsítási és megfelelőségértékelési, valamint ezeket támogató tevékenységben NEOEMKI munkavállaló (saját alkalmazott), megbízási jogviszonyban alkalmazott minőségügyi szakértők (auditorok, termékfelülvizsgálók, klinikai szakértők és eseti szakértők), alvállalkozó, akkor vehet részt, ha a függetlenségi és pártatlansági, valamint titoktartási nyilatkozatot aláírta. A nyilatkozatok elkészítéséért és megőrzéséért a NEOEMKI ügyvezetője a felelős, aki a tanúsítási tevékenységre vonatkozó megbízás kiadása előtt ellenőrzi a nyilatkozat meglétét.

A NEOEMKI teljes személyzete – akár főállású, akár szerződéses jogviszonyban foglalkoztatott vagy alvállalkozó – köteles jelenteni a NEOEMKI ügyvezetőjének bármilyen változást, mely a pártatlanságával és függetlenséggel összefügg.

A foglalkoztatási típustól függetlenül minden NEOEMKI munkatársnak ki kell töltenie a személyes tevékenységére vonatkozó kockázatkezelési nyomtatványt, melyet a minőségügyi vezető értékeli, és melynek alapján meghatározza az esetleges kockázatkezelésre vonatkozó intézkedéseket. Az előbbieken megnevezett nyomtatványt évente kell kitölteni, a kockázatértékelést is évente el kell végezni.

A konkrét értékelési tevékenységre vonatkozó megbízás esetén is nyilatkoznak a minőségügyi szakértők az adott gyártóval kapcsolatos függetlenségükről és pártatlanságukról a Megbízás sablonon.

MDR szerinti megfelelőségértékelések esetén:

A tanúsítási tevékenységet végző NEOEMKI munkatársak nem vehetnek részt olyan termékek értékelésben, amelynek tervezésében, gyártásában, összeszerelésében, forgalmazásában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában közvetlenül közreműködtek, valamint nem vehetnek részt olyan irányítási rendszer tanúsításában, amellyel kapcsolatban három éven belül tanácsadást (beleértve konkrét utasításokat vagy megoldási lehetőségek javaslatát az adott irányítási rendszer tervezése, bevezetése, fenntartása vonatkozásában) végeztek, vagy három éven belül a belső auditját végezték. Munkatársaink elkötelezettek a pártatlan döntéssel és a lefolytatott tevékenység feddhetetlenségével kapcsolatban.

A NEOEMKI, annak vezetése és munkatársai szaktanácsadási szolgáltatást a gyártónak, annak meghatalmazott képviselőjének, beszállítónak vagy kereskedelmi versenytársnak az értékelés tárgyát képező termékek vagy eljárások uniós tervezési, kivitelezési, forgalomba hozatali, illetve karbantartási követelményeire vonatkozóan nem végezhetnek, és ilyen tevékenységet az elmúlt 3 évben sem végezhetnek.

A NEOEMKI a pártatlansággal kapcsolatos kockázatokat rendszeresen értékeli.

5.1.2 Kompetencia / Competence

A tanúsítási tevékenység, valamint a kiadott tanúsítvány iránti bizalom fenntartásához a NEOEMKI biztosítja munkatársai, tanúsítási és az azt támogató tevékenységben részt vevő személyzet felkészültségét.

A NEOEMKI rendelkezik megfelelő létszámú személyzettel, melynek megvan a szükséges elméleti és gyakorlati képzettsége, műszaki ismerete és gyakorlata az elvégzett munka jellegére, körére és terjedelmére vonatkozó tanúsítási feladatok elvégzéséhez. Mind a kompetencia követelményeket, mind azok teljesülését a NEOEMKI rendszeresen felülvizsgálja.

5.1.3 Felelősség / Responsibility

A NEOEMKI a belső eljárásait követve a tanúsítási eljárás, megfelelőségértékelés során elengedő objektív bizonyítékot gyűjt össze és dokumentál ahhoz, hogy a tanúsítás megadásáról felelős döntést hozzon.

Tekintettel arra, hogy a tanúsítási eljárás és megfelelőségértékelés mintavételes vizsgálaton alapul, a NEOEMKI a tanúsítás megadásával nem garantálja a követelmények teljes körű teljesítését. A vonatkozó követelmények teljesítéséért és a tanúsítvány kiállítását követően fenntartásáért a tanúsítási eljárás és ciklus során a NEOEMKI döntésétől függetlenül az ügyfél szervezete a felelős.

A NEOEMKI kijelölt tanúsítási döntéshozója felelős azért, hogy elegendő objektív bizonyíték alapján döntsön a megfelelőségről. A projekt vezető/ értékelési csoport vezető az összeállított dokumentáció részeként a leadott beszámoló jelentésben döntési javaslatot tesz: tanúsítvány kiadására, elutasítására, érvényben tartására tanúsítvány módosítással vagy módosítás nélkül, érvényben tartására tanúsítvány melléklet módosítással, felfüggesztésére, visszavonására, helyreállítására. A döntéshozó az értékelési és tanúsítási dokumentáció, a javaslat és az értékelési, tanúsítási tevékenységet végző munkatársak megállapításai alapján dönt: a tanúsítvány kiadásáról (amennyiben a megfelelőségről elegendő bizonyíték áll rendelkezésre), vagy elutasításáról (ha nincs elegendő bizonyíték a megfelelőségről), érvényben tartásáról tanúsítvány módosítással vagy módosítás nélkül, érvényben tartásáról tanúsítvány melléklet módosítással, felfüggesztéséről, visszavonásáról, helyreállításáról. Ha nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték a megfelelőség igazolásához, akkor vagy elutasítja a kérelmet, vagy visszaadhatja a teljes értékelési, tanúsítási dokumentációt a projekt vezetőnek további bizonyítékok gyűjtésére.

A NEOEMKI megfelelő felelősségbiztosítást köt tanúsítási, megfelelőségértékelési tevékenységei tekintetében. A felelősségbiztosítás hatálya és pénzügyi összértéke arányos a NEOEMKI tevékenységeinek nagyságrendjével és földrajzi hatályával, valamint az általa tanúsított minőségirányítási rendszerek és eszközök kockázati profiljával. A felelősségbiztosítás kiterjed olyan esetekre is, amikor a NEOEMKI a tanúsítványok visszavonására, korlátozására vagy felfüggesztésére kényszerül.

A NEOEMKI kártérítési felelőssége kizárólag a felelősségbiztosítás fedezetéig terjed. A kötvény földrajzi hatálya nem terjed ki az egész világra, emiatt a NEOEMKI tanúsítási tevékenysége nem terjed ki az USA, Kanada, Ausztrália és Új-Zéland területére.

5.1.4 Nyíltság / Openness

A NEOEMKI nyilvánosan, a www.emki.hu weboldalon, hozzáférhetővé teszi a megfelelő információt az általa alkalmazott tanúsítási és megfelelőségértékelési folyamatról. Az ügyfelek a NEOEMKI weboldalán elérhető nyomtatványokon, sablonokon adhatják meg a tanúsítással, megfelelőségértékeléssel kapcsolatos adataikat, igényeiket. A NEOEMKI a székhelyén biztosítja partnereinek a működésre vonatkozó szabályozásokba történő

betekintést, és a tanúsított szervezetekre, eszközökre vonatkozó naprakész információkat, amelyeket a www.emki.hu weboldalon is közzétesz.

A NEOEMKI kérésre felvilágosítást ad a termékek tanúsított státuszáról, a tanúsítványok érvényességéről, érvényességi területéről és az esetleges korlátozásokról. A tanúsított minőségirányítási rendszerekre, termékekre vonatkozó információkat a NEOEMKI az MDR rendelet előírásai szerint az Eudamed-en közzéteszi. Így különösen a tanúsítványokat, PSUR értékelést és a biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót (SSCP), vagy a biztonságra és teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót (SSP).

A NEOEMKI-nek az (EU) 2017/745 rendelet szerint végzett megfelelőségértékelési eljárások esetén adatszolgáltatási kötelezettségei (pl.: MDR 57. cikk (1) bekezdés f), g), h) és i) pontja szerint az Eudamed rendszerbe, tanúsítvánnyal kapcsolatos információk rögzítése, kérelem átvizsgálás eredményének rögzítése, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, III. vagy II.b osztályba sorolt eszközök klinikai értékelése esetén alkalmazandó konzultációs eljárás, stb.) vannak, melyeket maradéktalanul teljesíti a vonatkozó rendelet előírásai alapján.

A NEOEMKI köteles a jogszabályok szerinti feladatait és kötelezettségeit ellátni, a kiadott, módosított vagy visszavont tanúsítványokat a felügyeleti szerv részére bejelenteni és/vagy a vonatkozó nemzetközi adatbázisba (pl.: Eudamed, CertSearch) rögzíteni.

5.1.5 Bizalmas ügykezelés / Confidentiality

A NEOEMKI bizalmasan kezeli az ügyfél tulajdonát képező összes információt, így különösen a tulajdonjogot, amelyet az ügyfél a tanúsítási, megfelelőségértékelési folyamat során rendelkezésére bocsát. A NEOEMKI teljes személyzete - az alvállalkozóit is beleértve -, a tanúsítási, megfelelőségértékelési és azt támogató tevékenységben részt vevők nyilatkoznak az információk bizalmas kezeléséről, és vállalják e kötelezettség megszegésének jogi következményeit. Az értékelési eljárás során a kijelölt értékelést végző személyzet a helyszíni ellenőrzés során a nyitó- és záróértekezleteken szóban is nyilatkozik az ügyfélnek a bizalmas ügykezelésről.

A NEOEMKI az ügyfél adatait harmadik félnek csak az érintett ügyfél előzetes, írásos beleegyezésével adja ki. Kivételesen ez alól, ha az értékeléssel kapcsolatban eljáró hatóság (bejelentett szervezetért felelős hatóság vagy az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes tagállami hatóság(ok)) vagy a Bizottság hivatalos megkeresésre kér adatokat, továbbá törvényben vagy más jogszabályban meghatározott szerv vagy személy részére nyújtható tájékoztatás.

A tanúsítási döntéshozatalhoz kapcsolódó anyagokba az érintett ügyfél kérésére a NEOEMKI betekintési lehetőséget biztosít. A betekintés minden esetben naplózásra kerül.

5.1.6 Reagálás a panaszokra / Responsiveness to complaints

A NEOEMKI minden megalapozottnak tűnő panaszt megfelelő módon, ügyelve a nyíltság és a bizalmas ügykezelés egyensúlyára, kivizsgál és kezel, illetve észszerű erőfeszítéseket tesz megoldásuk érdekében. A NEOEMKI külön eljárást alakított ki a panaszok, fellebbezések kezelésére (E97 Szervezeti integritást sértő események, panaszkezelés, fellebbezés), melyet – az eljárásokban alkalmazott nyomtatvánnyal együtt – weblapján (www.emki.hu) közzé tett.

A tanúsítási, megfelelőségértékelési tevékenységgel kapcsolatos panaszokról és javító intézkedésekről a NEOEMKI feljegyzéseket vezet.

A NEOEMKI a vezetőségi felülvizsgálat keretében a panaszokat és fellebbezéseket, illetve kezeléseiket évente értékeli.

5.1.7 Kockázatalapú megközelítés / Risk-based approach

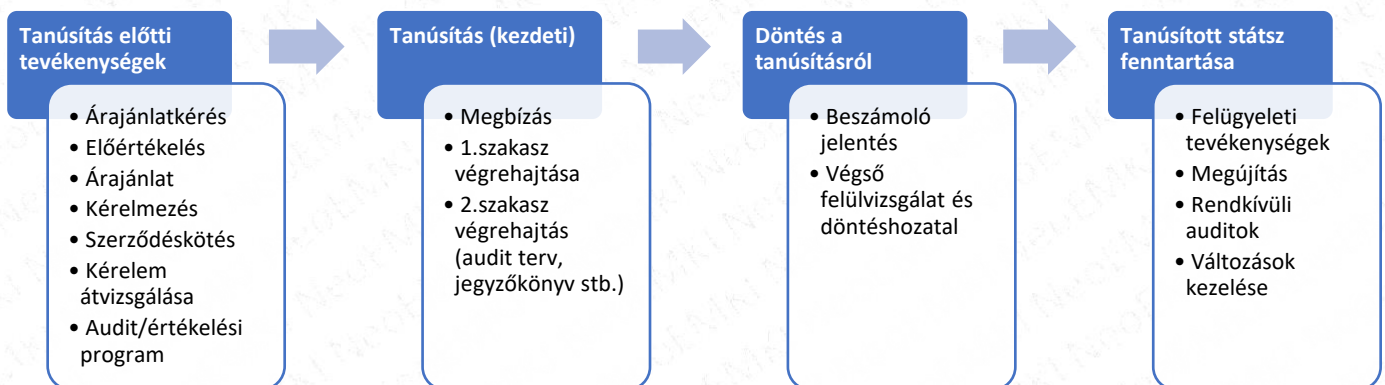
A NEOEMKI tanúsítási, megfelelőségértékelési tevékenysége során folyamatosan azonosítja a kompetens, következetes és pártatlan tanúsításhoz kapcsolódó veszélyeket, kivizsgálja, értékeli és kezeli a kockázatokat a vonatkozó eljárásban leírtak szerint.

5.2 Ügyfél által benyújtandó dokumentumok / Documents to be submitted by the client

- A NEOEMKI által végzett tanúsítási és megfelelőségértékelési eljárások kizárólag az ügyfelek által megfelelő módon és formában benyújtott, feltöltött dokumentáció alapján folytathatók le. A benyújtott dokumentumok hivatalosak és a tanúsítási és/vagy megfelelőségértékelési eljárás részét képezik, ezért velük kapcsolatosan mind a feltöltőnek, mind a NEOEMKI-nek felelőssége van.
- A NEOEMKI az E98 Ügyféldokumentáció kezelés (*Customer documentation management*) eljárásban szabályozza az ügyféldokumentáció benyújtási és kezelési folyamatot. Az eljárás ügyfélre vonatkozó részeit a NEOEMKI honlapján teszi közzé és más módon (pl.: tájékoztató e-mail stb.) is az ügyfél tudomására hozhatja.
- A tanúsítási eljáráshoz a szükséges dokumentumokat a NEOEMKI kizárólag magyarul és/vagy angolul fogadja el a gyártótól vagy a meghatalmazott képviselőtől.
- A NEOEMKI indokolt esetben minden olyan tájékoztatást vagy adatot megkövetelhet, amely a választott eljárás vonatkozásában a megfelelőség vizsgálatához, ellenőrzéséhez, tanúsításához és a tanúsítvány érvényességének a fenntartásához szükséges.
- A tanúsítási és megfelelőségértékelési eljárásokhoz szükséges ügyféldokumentációt kizárólag a NEOEMKI által megküldött feltöltési linken keresztül nyújthatják be az ügyfelek a NEOEMKI részére. E-mail-ben, fájlmegosztással és más módon a NEOEMKI nem fogad el dokumentációt!
- A NEOEMKI elkötelezett az ügyfelek adatainak biztonságos kezelése mellett. Ennek megvalósulása érdekében az adatáramlás biztonságának, visszakövethetőségének és zártan kezelésnek biztosítására minden dokumentum küldési igény esetén egy feltöltési linket küld emailben ügyfele számára, melyen keresztül közvetlenül és biztonságosan feltöltheti a dokumentumokat a NEOEMKI rendszerének könyvtárába.
- Az ügyfélnek minden egyes feltöltéshez pontos dokumentum listát kell csatolni a feltöltött dokumentumokról.

5.3 Tanúsítási folyamat leírása / Description of the certification process

A tanúsítási folyamat az alábbi ábrán látható 4 fő szakaszból áll.



Az MDR 22. cikk (4) szerinti eszközrendszereket és/vagy eszközkészleteket a NEOEMKI önálló eszközként kezeli, azokra a besorolásnak megfelelően valamennyi követelményt alkalmazza.

5.3.1 Tanúsítás előtti tevékenységek / *Pre-certification activities*

5.3.1.1 Árajánlatkérés / *Request for quotation*

Abban az esetben, ha egy leendő vagy már tanúsított ügyfél egy értékelési, tanúsítási tevékenységre árajánlatot szeretne kérni, azt a NEOEMKI weblapjáról letölthető releváns adatlap (információs adatlap/árajánlatkérő adatlap) kitöltésével, majd a cert@emki.hu e-mail címre történő beküldésével kezdeményezheti.

Ha az érdeklődés nem a kitöltött releváns adatlapon érkezik, vagy az adatlap kitöltése hiányos a NEOEMKI ügyintézője személyesen (telefonon) vagy írásban (e-mail) veszi fel a kapcsolatot az ügyféllel a hiányzó adatok pontosítása érdekében. Amennyiben az ajánlatadáshoz elegendő információ áll rendelkezésre, a NEOEMKI ügyintézői iktatják a bejövő árajánlatkérési igényt.

5.3.1.2 Előértékelés / *Pre-evaluation*

A beérkezett és megfelelően kitöltött árajánlatkérő adatlapok alapján a NEOEMKI minden esetben előértékelést végez a vonatkozó belső eljárása szerint. Akkor kerülhet egy ajánlatkérő előértékelésre, ha már tisztázódtak a termékek, gyártási helyek, alvállalkozók, technológiák.

A bejövő árajánlatkérések esetén a NEOEMKI az Eudamed-ben ellenőrzi, hogy gyártó regisztrált-e és van-e elutasított kérelme más bejelentett szervezetnél ugyanerre az eszközre vonatkozóan.

Az előértékelés során a NEOEMKI legalább az alábbiakat vizsgálja meg:

- A termék(ek) orvostechnikai eszköznek minősül(nek) a vonatkozó rendelet szerint.
- A gyártó osztályba sorolása helyes-e.
- A gyártó által megjelölt tanúsítási útvonal alkalmazható.
- A NEOEMKI kijelöltsége az adott termékre és útvonalra érvényes.
- Erőforrás a NEOEMKI-nél rendelkezésére áll-e.
- Nem áll fenn elutasított kérelem más bejelentett szervezetnél ugyanerre az eszközre vonatkozóan.
- Lehetséges kockázatok azonosítása, különös tekintettel a függetlenségre és pártatlanságra.

A NEOEMKI minden elvégzett előértékelésről jegyzőkönyvet készít.

Az előértékelés eredményéről az ügyfelet minden esetben a NEOEMKI tájékoztatja, ami az ügyvezető felelőssége.

5.3.1.3 Árajánlat / *Quotation*

Abban az esetben, ha az előértékelés eredménye alapján árajánlat kiadható, akkor az ügyvezető, ha szükséges az ügyintézők bevonásával árajánlatot készít. Az elkészült árajánlat kizárólag az ügyvezető jóváhagyását követően küldhető ki az ügyfélnek.

Az MDR 117. cikk szerinti szakvélemény kiadáshoz önálló árajánlat nem készül. A szerződéstervezetet - ami tartalmazza az árajánlatot is – az ügyvezető készíti el a vonatkozó sablon alapján.

A NEOEMKI az MDR árajánlat mellé minden esetben csatolja a következőket:

- Általános Szerződési Feltételeket
- Kérelem adatlap (MDR)
- Eszközlista (A kérelem adatlaphoz minden esetben csatolandó.)

Az árajánlat a teljes tanúsítási ciklusra készül az elvégzett előértékelés, a standardizált díjak jegyzéke és a Szerződések díjkalkulációja utasításban leírtak alapján.

A Kérelem adatlap sablon tartalmazza a kérelemhez beküldendő, az ügyfél által feltöltendő dokumentumokat.

5.3.1.4 Kérelmezés, szerződéskötés / Application, contracting

Abban az esetben, ha az ügyfél nem fogadja el a NEOEMKI árajánlatát, akkor a tanúsítási/megfelelőségértékelési eljárás kérelmezésére nem kerül sor. Abban az esetben, ha az ügyfél elfogadja a NEOEMKI árajánlatát, akkor a tanúsítási/megfelelőségértékelési eljárás lefolytatását kell kérelmeznie. Kérelemnek a NEOEMKI az alábbi táblázatban X-el jelölt ügyfél által kitöltött és beküldött dokumentumokat tekinti:

Terület	ügyfél által elfogadott NEOEMKI árajánlat	S8902 Kérelem az MDR rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárásához + kapcsolódó dokumentációk benyújtása
MDR szerinti megfelelőségértékelés	X	X
MDR 117.cikk szerinti szakvélemény készítése	X	

A kérelmet kizárólag a kérelemben szereplő orvostechnikai eszköz gyártója vagy a meghatalmazott képviselője nyújthatja be írásban az NEOEMKI-hez. A kérelem benyújtásához szükséges sablon a NEOEMKI weblapján elérhető. A kérelem benyújtását követően a lehető legrövidebb időn belül az ügyintézők megküldik a NEOEMKI ügyvezetője által aláírt tanúsítási szerződést elfogadásra az ügyfél részére. Az Általános Szerződési Feltételek mindig a tanúsítási szerződés mellékletét képezi. Az MDR 117. cikk szerinti szakvélemény kiadás esetén a szerződés az árajánlat kiadásakor megküldésre kerül az ügyfél számára.

Csak mindkét fél által aláírt szerződés tekinthető jogilag érvényesíthetőnek, a szerződés aláírásának és visszajuttatásának nyomon követése az ügyintézők feladata.

MDR szerinti megfelelőségértékelések esetén a tanúsítási szerződés az alábbiakat tartalmazza: A megfelelőségértékelési tevékenység NEOEMKI általi elvégzésére kizárólag akkor kerül sor, ha az ügyfél által benyújtott kérelem az átvizsgálás során teljesíti a kérelem befogadás feltételeit az (EU) 2017/745 rendelet és ha releváns MDCCG 2019-3 szerint.

Az ügyfél a kérelem benyújtásával egyidejűleg köteles a kérelem átvizsgálási díjat – melynek aktuális összege a NEOEMKI weblapján elérhető – a kérelem benyújtását követő 5 napon belül megfizetni. A NEOEMKI a kérelem átvizsgálását csak a kérelem átvizsgálási díj befizetését követően kezdi meg. A kérelem átvizsgálási díjat a tanúsítási díj tartalmazza, abban az esetben, ha a kérelem hiánytalan és az MDR IX. Melléklet 2.1 pontja szerinti.

A kérelem beérkezését követően a tanúsító szervezet díjbekérőt állít ki a kérelem átvizsgálási díjról, melyet e-mailben juttat el az ügyfélnek. A kérelem értékelése az elbírálási díj befizetése és az összes előírt dokumentum beérkezése után a kezdődhet meg.

5.3.1.5 Kérelem átvizsgálása / Application review

A beérkezett kérelmeket minden esetben át kell vizsgálni a NEOEMKI vonatkozó belső eljárása szerint a benyújtástól számított 60 napon belül és dokumentálni a NEOEMKI vonatkozó sablonján.

MDR szerinti megfelelőségértékelési kérelmek átvizsgálására vonatkozó követelmények:

- A kérelem átvizsgálását auditor, termékelővizsgáló, belső klinikus vagy döntéshozói kompetenciával rendelkező NEOEMKI belső munkatárs végzi a Kérelem értékelő jelentés sablon kitöltésével.
- A kérelem átvizsgálása során az alábbiak kerülnek átvizsgálásra:
 - a kérelmet a kérelemben szereplő orvostechnikai eszköz gyártója vagy meghatalmazott képviselője nyújtotta-e be,
 - a kérelmek teljessége azon megfelelőségértékelési eljárásnak a kapcsolódó mellékletben említett követelményei tekintetében, amely alapján a jóváhagyást kéri,
 - annak ellenőrzése, hogy a kérelmekben szereplő termékek eszköznek minősülnek-e és mely osztály(ok)ba tartoznak,

- annak megállapítása, hogy a kérelmező által választott megfelelőségértékelési eljárások a rendelet alapján alkalmazandók-e a szóban forgó eszközre,
- a NEOEMKI jogosultsága a kijelölése alapján a kérelem értékelésére, valamint a kellő és megfelelő erőforrások rendelkezésre állása.

Amennyiben az MDR kérelem átvizsgálása alapján megállapításra kerül,

- hogy az adatok nem egyeznek az árajánlatkérőben szereplőkkel, akkor az eltérést tisztázni kell a kérelmezővel, szükség esetén új árajánlat kérés beadását kell kérni, vagy el kell utasítani a kérelmet.
- hogy további információ szükséges, akkor hiánypótlást kell kérni, 30 napos határidővel.

A kérelem esetén az ügyfél részére egyszeri hiánypótlás lehetséges.

Amennyiben a kérelem elutasításra vagy visszavonásra kerül, akkor azt a tanúsítási irodavezetőnek rögzítenie kell az Eudamed rendszerben az ügyfél egyidejű értesítése mellett.

A NEOEMKI a kérelemátvizsgálás eredményéről a kérelemátvizsgálásról készült jelentés megküldésével minden esetben dokumentált módon értesíti a kérelmezőt az értékelés lezárását követő 30 napon belül, ami a tanúsítási irodavezető felelőssége.

5.3.1.6 Tanúsítási ciklus tervezése / Certification cycle planning

A NEOEMKI a teljes tanúsítási ciklusra vonatkozó programot készít a tanúsítási, megfelelőségértékelési tevékenységek esetén és a vonatkozó NEOEMKI belső sablonon rögzíti.

Az MDR 117. cikk szerinti szakvélemény készítése esetén az értékelési tevékenység jellegéből (egyszeri alkalom) adódóan a tanúsítási ciklus tervezése (program készítése) nem szükséges.

A NEOEMKI a program kialakításakor és minden későbbi módosításakor az alábbiakat veszi figyelembe: az ügyfélszervezet nagyságát, az irányítási rendszer alkalmazási területét és összetettségét, a termékeket, a folyamatokat, és az irányítási rendszer eredményességének szintjét és a korábban végzett eljárások eredményeit. Abban az esetben, ha az ügyfél több műszakban tevékenykedik, akkor a NEOEMKI a műszak alatt zajló tevékenységeket is figyelembe veszi a program kialakításakor. A programban világosan a NEOEMKI meghatározza azokat az értékelési tevékenységeket, amelyek annak bizonyításához szükségesek, hogy az ügyfél irányítási rendszere és/vagy termékei teljesítik a vonatkozó jogszabályok, szabványok és más rendelkező dokumentumban előírt tanúsítási követelményeket.

Az MDR szerinti megfelelőségértékelés esetén a programban a NEOEMKI biztosítja az auditorok, így különösen a vezető auditor rotálását: Egy vezető auditor 3 egymást követő évnél hosszabb ideig nem vezethet és végezhet auditot ugyanannál a gyártónál. A NEOEMKI az ettől való eltérést dokumentálja és értékeli az ezzel kapcsolatban felmerülő kockázatokat.

A program tartalmazza az auditálandó telephelyeket és az értékelendő műszaki dokumentációkat, és ha releváns mintavételezésüket.

Az első tanúsítási ciklus mindig a tanúsítási döntéssel kezdődik. A későbbi tanúsítási ciklusok az újra-tanúsítási döntéssel kezdődnek. A tanúsítási ciklus az MDR megfelelőségértékelési terület esetén ötéves időtartamú.

A kezdeti tanúsítási eljárás mindig két szakaszból áll:

1.szakasz	2.szakasz
minőségirányítási dokumentáció előzetes vizsgálata	helyszíni audit
helyszíni szemle, ha szükséges	
műszaki dokumentációk vizsgálata a mintavételi terv szerint + ha szükséges a vonatkozó kiegészítő eljárások (MDR IX. melléklet 5. fejezet szerinti) lefolytatása	

A felügyeleti és megújító eljárások esetén az 1. szakasz lefolytatása csak akkor szükséges, ha azt az ügyfél által jelzett vagy a NEOEMKI által észlelt változások indokolják.

A NEOEMKI a felügyeleti auditokat az MDR megfelelésértékelési terület esetén 12 havonta egyszer végzi el. A kezdeti tanúsítást követő első felügyeleti audit dátuma nem lehet későbbi, mint a tanúsítási döntés meghozatalától számított 12 hónap.

Amennyiben az előírt határidő az ügyfélnek felróható okból nem tartható, akkor az érvényes tanúsítványt átmenetileg a NEOEMKI felfüggeszti, maximum 6 hónapig. Az ezen határidőn belül megvalósítható auditokat a NEOEMKI rendkívüli auditként kezeli. A 6 hónapos határidő túllépése esetén a tanúsítvány visszavonásra kerül. Amennyiben a határidő túllépése a NEOEMKI hibájából történt, az előzőek szerint kell eljárni, úgy, hogy az ügyfélnek a hibából hátránya ne keletkezzék.

A megújító eljárást minden esetben úgy kell megtervezni, hogy kellő időben le lehessen folytatni ahhoz, hogy lehetővé tegye a tanúsítvány időben való megújítását a tanúsítvány lejáratási dátuma előtt.

A NEOEMKI az elkészített programot minden egyes értékelési tevékenységet követően, változások bejelentése vagy észlelése esetén, valamint a felügyeleti és megújító auditok előtt felülvizsgálja, és ha szükséges indokolt esetben dokumentáltan módosítja.

5.3.2 Tanúsítás (kezdeti) / Certification procedure (initial)

A kezdeti tanúsítási eljárás mindig két szakaszból áll. A felügyeleti és megújító eljárások esetén az 1. szakasz lefolytatása csak akkor szükséges, ha azt az ügyfél által jelzett vagy a NEOEMKI által észlelt változások indokolják.

A NEOEMKI mind az 1. szakasz, mind a 2. szakaszban végzett felülvizsgálat során nemmegfeleléseket állapíthat meg akár a minőségirányítási rendszerre, akár az átvizsgált műszaki dokumentációra vonatkozóan. A NEOEMKI az észlelt nemmegfelelések mindegyikét nemmegfelelési jelentésben rögzíti és átadja az ügyfélnek. Az átadás a helyszíni auditon észlelt nemmegfelelések esetén az audit záró értekezletének keretében valósul meg, míg a nem helyszínen rögzített nemmegfelelések esetén a rögzítést követő 7 napon belül dokumentált módon. Az ügyfél képviselője jogosult írásban megjegyzést fűzni a nemmegfelelési jegyzőkönyvekhez, illetve indokolt esetben egyet nem értését kinyilvánítani, kifogást emelni az azokban foglaltak ellen. Ezek az esetleges megjegyzések, kifogások a helyszíni audit, műszaki dokumentáció értékelés lezárását nem befolyásolják, minden esetben kivizsgálásra kerülnek, szükség esetén a NEOEMKI panaszkezelési eljárásának megfelelően.

A NEOEMKI az észlelt nemmegfeleléseket két kategóriába sorolja:

- Súlyos nemmegfelelés: rendszerhiba (szabvány- és/vagy jogszabályi követelmény teljes hiánya a dokumentumokban; többször, rendszeresen előforduló eltérés) és a rendeletek (MDR és/vagy IVDR) megsértése.
- Enyhe nemmegfelelés: Enyhének minősülnek az egyedi, szórványos esetekben előforduló, a biztonságot nem veszélyeztető, vagy gyorsan helyesbíthető nemmegfelelések.

Amennyiben az eljárás során nemmegfelelés kerül megállapításra, az ügyfélnek 15 napon belül javító és megelőző intézkedési tervet (CAPA plan) kell benyújtani a tanúsító szervezet számára. CAPA terv legalább a következőket tartalmazza: gyökérok meghatározás módja, gyökérok, intézkedések felelőssel és határidővel. A tanúsító szervezet által elfogadott javító és megelőző intézkedési tervben vállalt határidőig az ügyfél köteles a nem megfelelések helyesbítését igazoló dokumentumokat a tanúsító szervezetnek beküldeni. Helyesbítés hiányában a megelőző intézkedési tervben vállalt határidő lejártával az eljárás lezárásra kerül.

Enyhe nemmegfelelés esetén elegendő az ügyfél szervezet részéről a szükséges helyesbítő és megelőző intézkedések tervének beküldése a NEOEMKI számára, a végrehajtásuk ellenőrzésére a soron következő helyszíni audit során kerül sor.

Súlyos nemmegfelelés esetén a végrehajtás ellenőrzését a módosított dokumentáció ellenőrzésével vagy utóaudit keretében kell elvégezni.

Az észlelt nemmegfelelőségek helyesbítésére kezdeti eljárás esetén 180 nap (150 nap ügyfél általi helyesbítés + 30 nap NEOEMKI általi ellenőrzés), míg felügyeleti, megújító vagy rendkívüli eljárás esetén 90 nap (60 nap ügyfél általi helyesbítés + 30 nap NEOEMKI általi ellenőrzés) áll rendelkezésre az észleléstől számítva.

5.3.2.1 Megbízás / Assignment

A NEOEMKI az érvényes értékelési program és a vonatkozó kompetencia mátrix alapján, valamint a függetlenségi és pártatlansági kockázatok figyelembevételével minden eljárás – kezdeti, felügyeleti, megújító, rendkívüli, ha szükséges változás kezeléséhez kapcsolódóan – végrehajtásához értékelő csoportot és döntéshozót jelöl ki. A csoport összeállítása és a tagok, illetve a döntéshozó kijelölése a termékkör figyelembevételével és a szükséges felkészültség biztosításával történik a kijelölésre jogosult személy által a NEOEMKI vonatkozó belső eljárása és a vonatkozó mellékletek, sablonok alkalmazásával.

Az MDR szerinti értékelési tevékenységek végzésére vonatkozó engedélyt kiadó személyek megfelelnek az MDR, VII. melléklet 3.2.2 pontjában rögzített követelményeknek.

Az értékelést végző csoportot minden esetben úgy kerül összeállításra, hogy együttesen meglegyen a szükséges felkészültségük a termékek és a minőségirányítási rendszer tanúsításához. Kijelölésre (értékelési csoportba, döntéshozónak) kizárólag az érvényes kompetencia mátrixban szereplő, megfelelően igazolt felkészültséggel rendelkező személyek kerülhetnek. Ha csak egy vezető auditor, értékelő kerül kijelölésre, neki felkészülnie kell lennie az adott feladatra vonatkozó csoportvezetői teendők elvégzésére is.

Az értékelési csoportot a csoportvezető/projektvezető, vezető auditor, auditorok, termékfelülvizsgálók, belső klinikus és klinikai szakértők alkotják. Csoportvezető/projektvezető csak belső személyzet lehet, aki képes a külső szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzésére.

MDR 117. szerinti szakvélemény elkészítéséhez a kijelölés során legalább egy véleményt készítő és egy elkészült véleményt ellenőrző termékfelülvizsgálót kell kijelölni. Ha indokolt, akkor klinikai szakértőt vagy eseti szakértőt is be lehet vonni az értékelésbe.

Auditor, termékfelülvizsgáló vagy belső klinikus jelöltek is beoszthatók résztvevőként az értékelő csoportba, ebben az esetben egy auditort, termékfelülvizsgálót vagy belső klinikust kell kijelölni melléjük mentorként. A mentornak készen kell állnia a feladat átvételére és övé a végső felelősség az jelölt tevékenységéért és az általa tett megállapításokért.

Ha a NEOEMKI megfigyelőket, fordítókat és tolmácsokat alkalmaz, úgy választja ki őket, hogy indokolatlanul ne befolyásolják az eljárást, illetve az értékelés pártatlansága és a bizalmas ügykezelés biztosítva legyen.

A kijelölés során a NEOEMKI vizsgálja (www.clinicaltrials.gov.us honlapon és Eudamed klinikai vizsgálati adatbázisban), hogy a klinikai szakértő adott eszköz klinikai vizsgálatában részt vett-e.

A döntéshozó és az értékelési csoport többi tagja között rokoni kapcsolat nem lehet, valamint a döntéshozó nem vehet részt az értékelési folyamatban. Az adott projektre kijelölést adó személy nem lehet végső felülvizsgáló és döntéshozó az adott projekt esetében.

Az értékelésben résztvevő csoportba eseti szakértők is bevonhatók, különösen a klinikai értékelések vizsgálata során, valamint, ha speciális szakvélemény szükséges az adott eszköz kapcsán.

A kijelölés során (értékelést végző csoport létszámának és összetételének meghatározásakor) a NEOEMKI az alábbiakat veszi figyelembe:

- az értékelés célját, területét, kritériumait;
- az értékelés összes és részidő szükségletét, beleértve a helyszíni audit időszükségletét;
- az értékelési eljárás típusát, fajtáját,
- az értékelést végző csoport együttes felkészültségét, amely szükséges az értékelés céljainak eléréséhez;
- az értékelési követelményeket (beleértve bármely alkalmazandó jogszabályi, egyéb szabályozó és szerződéses követelményt);
- a termékkört és a feladat elvégzéséhez szükséges szakmai követelményeket,
- MDR kódokat,
- a speciális külön követelményeket,

- az esetleges összeférhetetlenséget,
- a nyelvet és a kultúrát,
- az értékelést végző csoport tagjai auditálták-e korábban az ügyfél irányítási rendszerét, értékelték-e az adott termékkör eszközeit,
- az auditorok, így különösen a vezető auditor rotálását.

Kezdeti és megújító eljárás esetén a NEOEMKI az értékelési csoportot külön jelöli ki az eljárás 1. szakaszára, illetve a 2. szakaszára. Amennyiben a csoporttagok nem azonosak a két szakaszban, akkor az ügyfélre vonatkozó 1. szakaszban keletkezett feljegyzéseket köteles az új tag átolvasni, biztosítva ezzel, hogy az 1. szakasz valamennyi információja átadásra kerüljön.

Az értékelésben részt vevő csoport összeállítása és a tagok kijelölése a teljes ciklus esetében az értékelési programban kerül dokumentálásra. Egy adott értékelési projekt/eljárás esetén a kijelölést a vonatkozó megbízás mellékleten, sablonon kell rögzíteni.

A kijelölés írásban történik és e-mailben juttatja el az ügyintéző az érdekelteknek. A kijelölés elfogadása azt is jelenti, hogy a kijelölt személy részéről az elvégzendő feladattal kapcsolatosan pártatlansági vagy összeférhetetlenségi kockázat nem áll fenn. A megbízás aláírásával az érintett munkatárs igazolja, hogy az elvégzendő feladattal kapcsolatosan pártatlansági vagy összeférhetetlenségi kockázat nem áll fenn részéről.

Az értékelési tevékenységben részt vevő csoport kijelölt tagjairól az ügyintéző írásban tájékoztatja az ügyfelet. Abban az esetben, ha az ügyfél egy vagy több kijelölt tag ellen 5 munkanapon belül kifogást emel, a kijelölő megvizsgálja a kifogás jogosságát, és ha lehetséges más személyt jelöl ki. Amennyiben a kijelölés módosítása szervezési vagy egyéb okokból nem lehetséges, vagy ez az értékelés szerződésben vállalt idejének módosulását eredményezné, az ügyféllel egyeztetni kell a változásokról, végső esetben a szerződés felbontását kell kezdeményezni.

Amennyiben az ügyfél 5 munkanapon belül nem reagál írásban az értékelő csoport összeállítására, a csoport összetételét a NEOEMKI elfogadottnak tekinti.

A kijelölés a személyek ügyfél általi elfogadása után válik véglegessé. Amennyiben a kijelölés véglegesítése után szükségessé válik a csoport összetételének módosítása, a kijelölési folyamat megfelelő lépéseit meg kell ismételni, és a programot indoklással aktualizálni kell.

A csoporton belüli egyeztetés után az értékelési csoport vezetője (projektvezető) osztja szét a csoport tagjai között a különböző folyamatok, funkciók, helyszínek, területek vagy tevékenységek auditálásával, értékelések kapcsolatos konkrét feladatokat.

5.3.2.2 Első szakasz / Stage 1

Az 1. szakasz céljai:

- szükséges információk beszerzése a minőségirányítási rendszer alkalmazási területére és a termékekre vonatkozóan (pl.: telephelyek, folyamatok)
- az ügyfél irányítási rendszer dokumentációjának átvizsgálása, vezetőségi átvizsgálás és belső auditok kiértékelése (tervezés, végrehajtás),
- megfelelőségértékelési terület esetén a program alapján az érintett orvostechnikai eszközök műszaki dokumentációjának felülvizsgálata, ha szükséges a vonatkozó kiegészítő eljárások (MDR IX. melléklet 5. fejezet szerinti) lefolytatása,
- az ügyfél helyszínére jellemző körülmények értékelése, továbbá megbeszélések folytatása az ügyfél személyzetével, hogy meg lehessen ítélni az ügyfél 2. szakaszra történő felkészültségét,
- ügyfélnél tapasztalható helyzet átvizsgálása, hogy képet lehessen alkotni arról, hogy mennyire értették meg a vonatkozó jogszabályok, szabvány követelményeit,
- erőforrások átvizsgálása a 2. szakaszhoz, és megállapodás az ügyféllel a 2. szakasz részleteiről,
- 2. szakasz megtervezéséhez szükséges információk begyűjtése és értelmezése.

Ha a fentiekben rögzített célok eléréséhez szükséges, akkor az 1. szakasz legalább egy részét az ügyfél telephelyén is le lehet folytatni.

Az 1. szakasz megállapításairól az értékelési csoportot vezető (projekt vezető) jelentést készít a vonatkozó mellékletek, sablonok alkalmazásával.

Az első szakasz dokumentált következtetéseit az 1. szakasz céljainak teljesüléséről és az eljárás 2.szakaszára való felkészültségéről a NEOEMKI dokumentált módon közli az ügyféllel, beleértve mindazon területeknek az azonosítását is, melyek gondot okozhatnak, mert az audit második szakaszában esetleg nemmegfelelőségnek minősülhetnek.

Az MDR 117. cikk szerinti szakvélemény elkészítése esetén csak az 1. szakasz lefolytatása szükséges, amely az ügyfél által benyújtott termékdokumentáció értékelésére tér ki.

Az eljárás 1. szakaszának lezárása után a NEOEMKI felülvizsgálja az értékelési programot az 1. szakaszban talált problémák szempontjából. Ha indokolt, az ügyfélnek megfelelő időt kell biztosítani a problémák megoldására az eljárási határidők figyelembevételével. Abban az esetben, ha az irányítási rendszerre vagy termékekre vonatkozóan jelentős hatással lévő változás történik, az értékelő csoport minden esetben megfontolja az 1. szakasz vagy annak egy részének ismételt lefolytatását. Az ügyfelet a csoportvezető/projektvezető tájékoztatja, arról, ha az 1.szakasz eredményei a 2. szakasz elhalasztásához, vagy törléséhez vezethetnek.

Az 1. szakaszcól készült jelentést a tanúsító szervezet megküldi az ügyfélnek, az első szakasz lezárását követő 30 napon belül, de legkésőbb a helyszíni audit előtt 10 nappal. A jelentés tartalmazza az értékelés eredményeit – mind a minőségirányítási rendszerre, mind az átvizsgált műszaki dokumentációra vonatkozóan – és a feltárt nemmegfelelőségeket. Az 1. szakasz eredményei, különös tekintettel az esetleges nemmegfelelőségekre, a 2.szakasz elhalasztásához vagy törléséhez vezethetnek.

Ha az 1. szakasz során súlyos nemmegfelelőség kerül feltárára – akár a minőségirányítási rendszerre, akár az átvizsgált műszaki dokumentációra vonatkozóan –, az ügyfélnek a nemmegfelelőséget a megadott határidőn belül, de mindenképpen a helyszíni vizsgálat előtt helyesbítenie kell. Ezek korrekciójának ellenőrzéséig nem lehetséges a helyszíni audit, így arra vonatkozóan az időpont egyeztetés sem.

Integrált minőségirányítási rendszer esetén meg kell vizsgálni, hogy az integráció szintje, beleértve a dokumentumok integrációjának szintjét, az irányítási rendszer elemeit és felelősségeit (IAF MD 11 Annex 2 szerint) és a képesség az integrált audit végrehajtására nem változott az előzetes értékeléshez képest. Ha változás történt, akkor a szükséges módosításokat dokumentált módon végre kell hajtani.

Nem kezdhető meg az eljárás 2. szakasza a következő hiányosságok esetén:

- az ügyfél minőségirányítási rendszere nem kész a 2. szakasz lefolytatására;
- az ügyfél nem rendelkezik a tevékenységek végzéséhez szükséges erőforrásokkal;
- az ügyfélnél nem igazolható a követelmények megértése és a kulcsfontosságú szempontok teljesítése;
- a műszaki/irányítási dokumentáció alapján vélelmezhető, hogy az ügyfél nem rendelkezik a vonatkozó alapvető követelmények teljesítéséhez szükséges bizonyítékokkal és eljárásokkal.

5.3.2.3 Második szakasz / Stage 2

Az értékelési eljárás 2. szakaszát a NEOEMKI az ügyfél telephelyén/telephelyein és kritikus alvállalkozóinál folytatja le. Az alvállalkozóknál végzett helyszíni ellenőrzések is szükségesek, ha az eszköz(ök) teljesítőképességét vagy biztonságosságát jelentősen befolyásoló folyamatokat, pl. a vonatkozó tervezési, gyártási vagy tesztelési/vizsgálati lépéseket nem az ügyfél telephelyén végzik.

Az MDR 117. cikk szerinti szakvélemény készítése esetén 2. szakasz nem kerül lefolytatásra. Az 1. szakaszban elkészült jelentéseket a 2. szakaszban érintett valamennyi munkatárs megkapja. A helyszíni audit folyamatát részletesen a NEOEMKI belső eljárásai írják le. A 2. szakasz lefolytatásának megkezdési határideje az első szakasz lezárását követő 30. nap.

A NEOEMKI az audit időpontjait és időtartamát az ügyféllel időben közli. Az időpont egyeztetésekor a NEOEMKI figyelembe veszi az ügyfél kéréseit is. A helyszíni audit során végzendő feladatok az audit tervben kerülnek tervezésre. Az auditterv tartalmazza egy, az értékelési programban meghatározott, adott helyszíni audittal kapcsolatos tevékenységek és intézkedések leírását és ütemezését. Az audit időpontjának egyeztetése után, legalább a helyszíni audit előtt egy héttel ki kell küldeni az audittervet az ügyfélnek. Az audit tervet a helyszíni audit nyitóértekezletének keretében az ügyféllel véglegesíteni szükséges. A NEOEMKI az audit tervtől szükség esetén eltérhet, de ezen eltéréseket az audit jelentésben dokumentálni és indokolni kell. Az értékelési csoporton belüli hatékony kommunikáció biztosítása az értékelési csoportvezető/vezető auditor felelőssége.

Kombinált audit esetén az audit tervnek le kell fednie minden olyan területet és tevékenységet, ami az egyes irányítási rendszer szabványok és vonatkozó jogszabályok által alkalmazandó lefedve az audit scope-ot. Ha az audit során ICT használata tervezett, akkor azt, mértékével együtt, az audit tervben rögzíteni szükséges.

Az audit során az audit csoport szisztematikusan megvizsgálja a minőségirányítási rendszer bevezetését, működését és a rá vonatkozó dokumentációt. Az ügyfélnek biztosítani kell, hogy az audit végrehajtásához szükséges személyek az auditorok számára elérhetők legyenek, valamint az audit csoport tagjai hozzáférjenek a vizsgálandó dokumentumokhoz, bejussanak a szükséges üzemi területekre, és támogatnia kell az auditorok munkáját az audit megfelelő módon történő lebonyolítás érdekében. Az ellenőrzés tárgyát képező információk magukban foglalják a tervezési, fejlesztési, gyártási és minőségellenőrzési tevékenységeket, a belső ellenőrzések eredményeit, a vezetői felülvizsgálatokat, a panaszokat és azok kezelését, valamint rendkívüli események bejelentését, korrekciós intézkedéseket és egyéb szabályozási jelentéstételi kötelezettségeket. Az ellenőrzés része annak igazolása is, hogy az ügyfél eleget tesz a szabályozási jelentéstételi kötelezettségeinek.

Az audit záróértekezletének keretében a NEOEMKI nyilatkozik arról, hogy az audit célja teljesült-e, illetve rögzíti az audit következtetéseit, különös tekintettel az észlelt nemmegfelelőségeket, melyről jegyzőkönyvet készít és átad az ügyfélnek. Az audit során észlelt nemmegfelelőségeket az audit során a nemmegfelelőségi jelentésben minden esetben rögzíteni és az ügyfél részére átadni szükséges. Az audit következtetéseit az értékelő csoport egy teljes, tömör és világos audit jelentésben rögzíti, amit az auditot követően az ügyfél rendelkezésére kell bocsátani az audit lezárását követő 30 napon belül.

Ammennyiben az audit célja nem teljesült, akkor a NEOEMKI a záróértekezlet keretében ezt dokumentált módon jelzi az ügyfél részére és felhívja az ügyfél figyelmét arra, hogy ebben az esetben utóaudit is szükséges lehet, a ciklusra vonatkozó audit program felülvizsgálata és módosítása mellett.

Megfelelőségértékelési terület esetén, ha az ügyfél a műszaki dokumentációkat nem tudja a helyszíni audit során bemutatni, és/vagy megállapításra kerül, hogy a műszaki dokumentációban szereplő adatok és a helyszínen tapasztaltak között eltérés van, ezt súlyos nemmegfelelőségként kell dokumentálni.

5.3.2.4 Következtetések, információ a tanúsítási döntéshez / *Conclusions, information for the certification decision*

Mind a minőségirányítási rendszer értékelését végző auditorok, mind az eszközök műszaki dokumentációját felülvizsgálók (termékfelülvizsgálók, belső klinikus, klinikai szakértők, szükség esetén eseti szakértők) team munkában értékelik és rögzítik az eljárás során összegyűjtött információkat. Az értékelő csoport elemez minden információt és bizonyítékot, amelyet az eljárás 1. és 2. szakasza alatt összegyűjtött, átvizsgálja az audit és az értékelések megállapításait, és megállapodik az eljárás következtetéseiben.

A végső felülvizsgáló és döntéshozó személy számára az értékelést végző csoport a tanúsítási döntéshez legalább a következőket adja át:

- az értékelési eljárás során készített jelentéseket;
- megjegyzéseket az esetlegesen előforduló nemmegfelelőségekhez, valamint az ügyfél által elvégzett helyesbítéseket és helyesbítő tevékenységeket igazoló feljegyzéseket;
- a benyújtott és a kérelem átvizsgálásához felhasznált információk megerősítését;

- ajánlást a tanúsítás megadására vagy visszautasítására, módosítására, felfüggesztésére, visszavonására vagy visszaállítására, esetleges feltételekkel vagy megjegyzésekkel együtt.

A tanúsítási döntés meghozatalához szükséges tény adatokat és döntési javaslatát az értékelő csoport beszámoló jelentésben és az ahhoz csatolt dokumentumokban rögzíti, majd juttatja el a döntéshozó számára.

Az MDR 117. cikk szerinti szakvélemény készítése esetén beszámoló jelentés készítése nem szükséges, mert az értékelést végző a következtetéseit a szakvélemény sablonon rögzítette.

5.3.3 Döntés a tanúsításról / *Certification decision*

Tanúsítvány kiadása, visszautasítása, visszavonása, felfüggesztése, visszaállítása, módosítása kizárólag az érvényes kompetencia mátrixok alapján megfelelő kompetenciával rendelkező döntéshozó(k) által meghozott és a tanúsítási döntési jegyzőkönyvben rögzített tanúsítási döntés alapján történhet.

Döntést csak a NEOEMKI belső munkatársa hozhat. Olyan személy, aki kijelölőként, auditorként, vezető auditorként, termékfelülvizsgálóként, klinikai szakértőként, eseti szakértőként közreműködik az adott (konkrét) megfelelőségértékelési eljárásban vagy az előbbiekkal rokoni kapcsolatban áll, vagy függetlensége, pártatlansága nem igazolt nem vehet részt a tanúsítási döntéshozatalban.

A tanúsítási döntéshozó döntését a tanúsítás tárgyában az értékelési eljárás megállapításainak és következtetéseinek kiértékelése és minden más idevonatkozó információ alapján hozza meg.

A NEOEMKI megfelelőségértékelési eljárás folyamatának szabályozása biztosítja, hogy a tanúsítási eljárás a tanúsítási döntéshez szükséges minden követelményre kiterjedjen.

A NEOEMKI által kiadott megfelelőségértékelési tanúsítványok kiadási, felfüggesztési, visszavonási, visszaállítási és módosítási, illetve kezelési tevékenységeit részletesen önálló belső eljárásban szabályozza.

Az MDR 117. cikk szerinti szakvélemény készítése esetén tanúsítási döntés nem születik, tanúsítvány nem kerül kiadásra. Az elkészült értékelést, minden esetben a vonatkozó megbízás alapján kijelölt megfelelő kompetenciával rendelkező személy ellenőrzi és ha megfelelő hagyja jóvá, amit a szakvélemény sablonon rögzít.

Az ügyfelet a NEOEMKI minden esetben írásban tájékoztatja a tanúsítási döntésről a döntés meghozatalát követő 10 napon belül. Ha a tanúsítás korlátozásokhoz kötött, akkor azt a NEOEMKI a tanúsítványon egyértelmű módon rögzíti.

A tanúsítványok érvényességi ideje legfeljebb öt év.

A NEOEMKI tanúsítványt kizárólag magyar és/vagy angol nyelven állít ki.

Ha a tanúsítvány kiadását a NEOEMKI elutasítja, a gyártó írásban, négy héten belül fellebbezés formájában kifogást emelhet. A kifogások, ill. a fellebbezés a NEOEMKI vonatkozó eljárásának (E97 Szervezeti integritást sértő események, panaszkezelés, fellebbezés eljárás) megfelelően kerül kivizsgálásra.

Valamennyi kiállított tanúsítványt, valamint azokat a kérelmeket, amelyek tekintetében negatív tanúsítási döntés született, a NEOEMKI jelenti az Eudamed adatbázisba. Ha a gyártó visszavonja a tanúsításra irányuló kérelmét vagy felmondja a tanúsítási szerződést, a NEOEMKI áttekinti az addig elvégzett értékelésekkel kapcsolatos dokumentumokat, és a visszavont kérelmet szintén jelenti az Eudamed-be.

A NEOEMKI-nek az (EU) 2017/745 rendelet szerint végzett megfelelőségértékelési eljárások esetén adatszolgáltatási kötelezettségei (pl.: MDR 57. cikk (1) bekezdés f), g), h) és i) pontja szerint az Eudamed rendszerbe, tanúsítvánnyal kapcsolatos információk rögzítése, kérelem átvizsgálás eredményének rögzítése, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, III. vagy II.b osztályba sorolt eszközök klinikai értékelése esetén alkalmazandó konzultációs eljárás, stb.) vannak, melyeket maradéktalanul teljesíti a vonatkozó rendelet előírásai alapján.

5.3.4 Tanúsított státusz fenntartása / *Maintaining certification*

Az MDR 117. cikk szerinti szakvélemény készítése esetén a tanúsított státusz fenntartása a tevékenység jellege miatt nem releváns tevékenység, illetve tanúsítvány nem kerül kiadásra.

5.3.4.1 Felügyeleti tevékenységek / *Surveillance activities*

A NEOEMKI felügyeleti tevékenységeket végez annak megállapítása, hogy az ügyfél alkalmazza-e a jóváhagyott minőségirányítási rendszert és az eszközre vonatkozó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet. Amennyiben az ügyfél az első felügyeleti audit időpontjának olyan módosítását kéri, amely a kezdeti tanúsítvány kiadásához képest 12 hónapos határidőből való kicsúszást okozhatja, erről a NEOEMKI az ügyfelet írásban is tájékoztatja és az időpont egyeztetésének eredményét jegyzőkönyvezi.

A NEOEMKI úgy alakította ki felügyeleti tevékenységét, hogy annak során

- rendszeresen figyelemmel kíséri a tanúsított irányítási rendszer alkalmazási területéhez tartozó jellemző tevékenységeket és funkciókat;
- figyelembe veszi tanúsított ügyfelénél és annak irányítási rendszerében, termékkörében bekövetkezett változásokat.

A felügyeleti eljárást egy (csak 2. szakasz – helyszíni felügyeleti audit) vagy két szakaszban (az 1. és a 2. szakasz) egyaránt végezhető. Az 1. szakasz elvégzése az értékelési ciklus alatt még nem értékelt eszközök műszaki dokumentációjának felülvizsgálatakor, és/vagy jelentős eszközt és/vagy jóváhagyott minőségirányítási rendszert érintő változás, rendkívüli esemény esetén mindig szükséges. Az 1. szakasz megállapításairól az értékelési csoportot vezető (projekt vezető) jelentést készít és ennek eredményéről tájékoztatja az ügyfelet.

A felügyeleti eljárás során

- az ügyféltájékoztató 5.3.1.6 pontjában leírtakat felül kell vizsgálni és szükség esetén a módosításokat el kell végezni,
- az ügyféltájékoztató 5.3.2 és 5.3.3 pontjaiban leírtakat el kell végezni.

A felügyeleti tevékenységek magukban foglalnak

- helyszíni (felügyeleti, rendkívüli) auditokat;

A felügyeleti auditok helyszíni auditok, de nem feltétlenül terjednek ki az egész rendszerre, hanem az értékelési programban meghatározott területekre.

Legalább a következők értékelésre kerülnek: tervezési, fejlesztési, gyártási és minőségellenőrzési tevékenységek, belső auditok, vezetőségi átvizsgálás, panaszok és váratlan események kezelése, irányítási rendszer eredményessége a termék megfelelősége elérésében, működés folyamatos ellenőrzése, folyamatos fejlesztésre irányuló tevékenységek.

- előző eljárás során felfedett nemmegfelelőségek kezelésének átvizsgálását,
- jelek és/vagy más hivatkozások alkalmazását a tanúsított státuszra,
- be nem jelentett auditokat (MDR IX. melléklet 3.4 pontja szerint, legalább 5 évente 1 alkalommal),
 - A gyártónak és alvállalkozóinak egyaránt biztosítani kell telephelyén a be nem jelentett látogatások végrehajtását. Ennek elutasítása vagy a be nem jelentett látogatás akadályozása súlyosan sérti a tanúsítási szabályokat, ami a tanúsítás azonnali felfüggesztésével jár.
 - A be nem jelentett auditok alkalmával a NEOEMKI megvizsgálja az elkészült eszközökből vagy a gyártási folyamatból származó megfelelő mintát és/vagy mintákat vehet a forgalomban lévő eszközökből is, hogy eldöntse, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak.
 - A NEOEMKI szükség esetén külső laboratóriummal elvégezteti az eszközhöz kapcsolódó megfelelő vizsgálatokat, vagy felhívja az ügyfelet/ gyártót e vizsgálatok elvégzésére. A vizsgálatok, vizsgálati minták, szállítás és ártalmatlanítás költségeit az ügyfél viseli. Amennyiben a vizsgálati minták beszerzése csak piacról lehetséges, akkor a beszerzés költsége is az ügyfelet terheli.
 - Ha a NEOEMKI azt állapítja meg, hogy a gyártott vagy a forgalomban lévő eszközökből vett minták nem felelnek meg a műszaki dokumentációnak, fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia az adott tanúsítványt, vagy korlátozásokat kell bevezetnie arra vonatkozóan.

- Termékek vonatkozásában:
 - mintavételi terv alapján további műszaki dokumentáció(k) értékelését, de legalább 1 műszaki dokumentációt,
 - műszaki dokumentációk naprakészségének átvizsgálását,
 - a műszaki dokumentáció átvizsgálását annak változása esetén
 - PSUR jelentések értékelését;
 - PMS és PMCF tevékenység értékelését;
 - a vigilancia értékelését;
 - belső klinikai kutatást;
 - gyártásból, raktárból vagy piacról vett eszközök laboratóriumi vizsgálatát.
- speciális feltételekkel kiadott tanúsítványok esetén annak vizsgálata, hogy az ügyfél teljesíti-e a tanúsítási döntésekkel összefüggésben számára előírt feltételeket, ennek részeként például a klinikai értékelés felülvizsgálatát;
- a változások átvizsgálását, beleértve a termékre vonatkozó jogszabályi, egységes előírások és szabványváltozások követését, valamint a bejelentett és jóváhagyott változások végrehajtását,
- egyéb felügyeleti tevékenységeket. Például: a gyártónak feltett kérdéseket a tanúsítás szempontjaival kapcsolatban; a gyártó tevékenységeivel kapcsolatos nyilvános dokumentumok átvizsgálását (például propagandanyagok, honlap).

A NEOEMKI fenntartja a tanúsítási státuszt olyan bizonyítékok alapján, amelyek igazolják, hogy az ügyfél továbbra is teljesíti a vonatkozó jogszabályok, egységes előírások (CS) követelményeit, illetve a vonatkozó szabványokat (MDR esetén: MDCG 2021-5 szerint), iránymutatásokat, előírásokat. Ha a felügyeleti tevékenység során azt állapítja meg az értékelési csoport, hogy a gyártott eszközökből vagy a piacról vett minták nem felelnek meg a műszaki dokumentációban vagy a jóváhagyott tervben meghatározott előírásoknak, és/vagy a jóváhagyott minőségirányítási rendszer nem megfelelően működtetik, akkor fel kell függeszteni vagy vissza kell vonni az adott tanúsítványt, vagy korlátozásokat kell bevezetni.

5.3.4.2 Megújítás / Recertification

A megújító eljárást úgy kell tervezni, hogy a döntéshozatal a tanúsítvány lejárta előtt megtörténhessen, figyelembe véve az esetleges helyesbítések időszükségletét is. Elvégzése során értékelni kell az irányítási rendszerre és a bevont eszközökre vonatkozó minden követelményének folyamatos teljesülését.

A megújító audit célja annak megerősítése, hogy az irányítási rendszer

- egésze folyamatosan megfelel a követelményeknek;
- eredményesen működik;
- továbbra is megfelelő és alkalmazható a tanúsítás alkalmazási területén,

valamint a tanúsításba bevont termékek

- továbbra is megfelelnek a vonatkozó követelményeknek;
- mennyire felelnek meg a tudomány akkori állása szerint elvártnak.

Az ügyfélnek a megújításhoz jeleznie kell a NEOEMKI felé, hogy igényt tart az újabb tanúsítási ciklusra, és árajánlatot kell kérnie a tanúsítvány lejárta előtt legalább 18 hónappal. Az újratanúsításra vonatkozó árajánlat elfogadása esetén kérelmét, a teljes dokumentációval együtt legkésőbb a tanúsítvány lejárta előtt 12 hónappal be kell adnia és új szerződést kell kötni az új tanúsítási ciklusra vonatkozóan.

A megújító eljárás folyamata (az 1. szakasz kivételével) megegyezik a kezdeti eljárás folyamatával. Megújítás során teljes körű felülvizsgálatra kerül sor termék és minőségirányítási rendszer vonatkozásában egyaránt, és ezt a NEOEMKI kiterjeszti a korábbi felügyeleti eljárások jelentéseinek átvizsgálásával. Megújítás első lépéseként szükséges az új ciklusra vonatkozó értékelési program kidolgozása, a vonatkozó szabályozásunk szerint.

A megfelelőségértékelési terület esetén a megújító audit elválaszthatatlan része a mintavételi terv alapján kiválasztott műszaki dokumentáció(k) teljes körű értékelése, valamint szükség esetén a konzultációs eljárások lefolytatása.

A megújító eljárás során az 1. szakasz lefolytatása szükséges, abban az esetben, ha

- jelentős változások történtek az irányítási rendszerben vagy a termékekben, termékek körében (például új termékcsoporthoz bevezetés; eljárások, folyamatok, technológia lényeges módosítása; szervezeti felépítés lényeges változása);
- vagy azokban a feltételekben, amelyek között az irányítási rendszer működik (például jogszabályok vagy egységes előírások változásai esetén);
- a műszaki dokumentáció értékelésére előzetesen kerül sor.

A megújító audit helyszíni auditja során a NEOEMKI megerősíti a következőket:

- az irányítási rendszer egészének eredményességét a belső és a külső változások tükrében, és a rendszer folyamatos megfelelőségét és alkalmazhatóságát a tanúsítás alkalmazási területén;
- bizonyított elkötelezettséget az irányítási rendszer eredményességének fenntartására és fejlesztésére a termék megfelelőség érdekében;
- az irányítási rendszer működése hozzájárul a szervezet politikájának és céljainak megvalósításához.

Ha a megújító eljárás során nemmegfelelőségek vagy a megfelelőség bizonyítékaiban hiányosságok fordulnak elő, akkor az értékelési csoport határidőket tűz ki a helyesbítésre és a helyesbítő tevékenységre, amelyeket be kell vezetni még a tanúsítás lejárta előtt.

A tanúsítás megújításáról hozott döntés a következő információkon alapul:

- a megújító tanúsítási eljárás eredményei;
- a gyártó minőségirányítási rendszerének a tanúsítási ciklus alatt lefolytatott auditjainak eredményei;
- a tanúsított termékek használóinak észrevételei és panaszai,
- a műszaki dokumentáció(k) átvizsgálásának eredménye.

Az újratanúsítási eljárást – beleértve a műszaki dokumentáció(k) felülvizsgálatát is – **sikeresen le kell zárni** a még a hatályos tanúsítvány **lejárta előtt** ahhoz, hogy az eszközök tanúsított státusza folyamatos maradjon. Ebben az esetben az új tanúsítás lejárati ideje a meglévő tanúsítás lejárati idején alapulhat.

Ha az újratanúsítási eljárás nem zárható le az előző tanúsítás lejárta követő hat hónapon belül, a tanúsítvány megújítása a továbbiakban nem hagyható jóvá. Ebben az esetben a megújító eljárást a NEOEMKI nem megfelelő eredménnyel zárja le. Az ügyfél ebben az esetben kezdeti eljárás lefolytatását kezdeményezheti, amit az ügyféltájékoztató 5.3.1 pontjától kezdődően kell lefolytatni.

5.3.4.3 Rendkívüli eljárások / *Special procedures*

A rendkívüli értékelési tevékenységeket (pl.: alkalmazási terület bővítése, panasz kivizsgálása stb.) a NEOEMKI az ügyféltájékoztató 5.3.1 fejezet releváns pontjainak végrehajtásával tervezi meg és a kézikönyv 5.3.2 pontjában leírtak figyelembevételével hajtja végre.

A NEOEMKI figyelembe vesz más akkreditált vagy bejelentett szervezetek által kibocsájtott tanúsítványokat és az ügyfél kérésére kész azok átszámaztatására. Az átszámaztatás megfelelőségértékelés esetén az MDR 58. cikk szerint történik.

Csak olyan tanúsítások átszámaztatása lehetséges

- amelyknél a tanúsított termékkör beletartozik a NEOEMKI akkreditált vagy kijelölési szakterületeinek hatálya alá;
- amelyknél az értékelési modul (útvonal) beletartozik a NEOEMKI adott kijelölési szakterületénél választható modulok közé;
- amelyknél az átszámaztatást kérő ügyfél tanúsítása érvényes a tanúsításra vonatkozó időtartam és érvényességi terület tekintetében.

Visszavont, felfüggesztett, vagy felfüggesztéssel fenyegetett tanúsítások átszámaztatását a NEOEMKI nem vállalja.

Az átszámaztatás tevékenységei:

- dokumentáció átvizsgálás

- kommunikáció a kibocsátó szervezettel (ha lehetséges)
- kommunikáció az illetékes hatósággal (ha szükséges)
- döntés az átszármaztatási kérelem elfogadásáról
- legalább egy műszaki dokumentáció teljes körű értékelésének a lefolytatása
- helyszíni audit az ügyfélnél
- az átszármaztatott tanúsítvány kibocsátása, amelynek érvényessége és érvényességi területe megegyezik az eredetileg kibocsátottéval.

6 Tanúsításhoz kapcsolódó további követelmények / *Additional requirements related to certification*

6.1 Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) / *Summary of safety and clinical performance (SSCP)*

Az ügyfél az MDR 32. cikke szerint a célfelhasználó, adott esetben a beteg számára egyértelmű, nyilvánosan hozzáférhető összefoglaló jelentést kell, hogy készítsen a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről (SSCP) a III-as osztályba sorolt – kivéve a rendelésre készült eszközöket és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöket – és beültethető eszközök esetén. Az SSCP-t nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az Eudamed-en keresztül.

Az SSCP tervezetének szerepelnie kell az ügyfél NEOEMKI-hez a kérelemmel együtt benyújtandó dokumentációjában. A NEOEMKI-nek validálnia kell ezeket az összefoglalókat, ellenőrizve a szükséges dokumentumok meglétét, és igazolva a műszaki dokumentáció vonatkozó részeivel való egyezést. A validálást a NEOEMKI az MDR 32. cikkének (2) pontjában felsorolt szempontok alapján végzi.

A validálás követően a NEOEMKI feltölti az összefoglalót az Eudamed adatbázisba, melyről az ügyfelet is értesíti a feltöltést követő 10 napon belül.

6.2 Időszakos eszközbiztonsági jelentés (PSUR) / *Periodic safety update report (PSUR)*

A IIa., a IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök gyártóinak mindegyik eszközre – és adott esetben mindegyik eszközkategóriára vagy -csoportra – vonatkozóan időszakos eszközbiztonsági jelentést (PSUR) kell készíteniük, amelyben összefoglalják az MDR 84. cikkben említett forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv keretében gyűjtött, a forgalomba hozatal utáni adatok elemzésének eredményeit és az azokból levont következtetéseket, továbbá ismertetik a meghozott megelőző és korrekciós intézkedéseket és azok indokolását. Ezen időszakos eszközbiztonsági jelentésnek az érintett eszköz teljes életciklusa tekintetében a következőket kell tartalmaznia:

- az előny-kockázat értékelés során használandó következtetések;
- a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés főbb megállapításai; továbbá
- az értékesített eszközmennyiség, az eszközt használó csoport becsült mérete, valamint amennyiben lehetséges, az eszköz használatának gyakorisága.

A IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök gyártóinak legalább évente naprakésszé kell tenniük az időszakos eszközbiztonsági jelentést. Az időszakos eszközbiztonsági jelentésnek – a rendelésre készült eszközök kivételével – szerepelnie kell az MDR II. és a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációban. A IIa. osztályba sorolt eszközök gyártóinak szükség esetén, de legalább két évente naprakésszé kell tenniük az időszakos eszközbiztonsági jelentést. Az időszakos eszközbiztonsági jelentésnek – a rendelésre készült eszközök kivételével – szerepelnie kell az

MDR II. és a III. mellékletben meghatározott műszaki dokumentációban. A rendelésre készült eszközök esetében az időszakos eszközbiztonsági jelentésnek az MDR XIII. melléklet 2. pontjában említett dokumentáció részét kell képeznie. A III. osztályba sorolt vagy beültethető eszközök esetében a gyártóknak az MDR 92. cikkben említett elektronikus rendszeren (Eudamed) keresztül kell benyújtaniuk az időszakos eszközbiztonsági jelentéseiket a NEOEMKI számára. A NEOEMKI megvizsgálja a jelentést, és értékelését a meghozott intézkedésekre vonatkozó részletekkel együtt rögzíti az Eudamed rendszerben. A NEOEMKI az Eudamedben elérhetővé teszi az illetékes hatóságok számára az említett időszakos eszközbiztonsági jelentéseket és a NEOEMKI általi értékelését.

Az MDR 86. cikk (2) bekezdésben említett eszközöktől eltérő eszközök esetében, a gyártóknak a NEOEMKI és – kérésre – az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk az időszakos eszközbiztonsági jelentéseket.

6.3 Orvosi rendeléssel nem bíró eszközök / *Products without an intended medical purpose*

Az orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportok listája az MDR XVI. mellékletben található. A NEOEMKI megfelelőségértékelési tevékenységet ezekre az eszközökre csak akkor végez, ha a termékekre vonatkozó egységes előírásokat nyilvánosságra hozzák, az ezeknek való megfelelés kötelező. Minden egyes termékcsoport esetén ki kell térni a kockázatkezelés alkalmazására és a biztonságossággal kapcsolatos klinikai értékelésre. Az ezekben a termékcsoportokba tartozó eszközöket is az MDR szabályai alapján kell kockázati osztályba sorolni, és a megfelelőségértékelési eljárásukat megválasztani. Az eljárás alapvetően azonos az MDR hatálya alá tartozó más, hasonló alkalmazási célú, hasonló kockázatú eszközök esetében lefolytatott megfelelőségértékeléssel.

6.4 Bizonyos eszközökre vonatkozó kiegészítő eljárások (konzultációs eljárások) / *Specific additional procedures (Consultation procedures)*

A tanúsítandó eszközök bizonyos körére kiegészítő (konzultációs) eljárások lefolytatása szükséges az MDR IX. melléklet II. fejezet 5. pont alapján a NEOEMKI által a tanúsítási eljárás során.

Alapelv:

- Bármilyen konzultációs eljárás kizárólag a NEOEMKI által elvégzett műszaki dokumentáció felülvizsgálat elvégzése után kezdhető meg. A műszaki dokumentáció átvizsgálásáról szóló feljegyzés ebben az állapotban a konzultáció eredménye vonatkozásában a „függő” („pending”) megjegyzést tartalmazza.
- Valamennyi konzultációs eljárás esetén értesíteni kell a konzultáló hatóságot a NEOEMKI tanúsítási döntéséről.

6.4.1 A III. és II.b osztályba sorolt egyes eszközök értékelési eljárása / *Assessment procedure for certain class III. and class II.b devices*

MDR IX. melléklet 5.1 ponthoz kapcsolódó eljárást kell a NEOEMKI-nek lefolytatni:

a III. osztályba sorolt beültethető eszközök, valamint az MDR VIII. melléklet 6.4 pontjában (12. szabály) említettek szerinti, gyógyszerek testbe juttatására és/vagy testből való eltávolítására szolgáló, II.b. osztályba sorolt aktív eszközök esetén.

Az olyan eszközöknél, amelyek MDD szerint már tanúsítottak voltak, csak akkor nem kell lefolytatni a konzultációt (MDR 54. cikk 2. bekezdés és az MDCG 2019-3 Rev.1 alapján), ha kizárólag olyan változtatásokat eszközölt a gyártó, amelyek az MDR követelményeknek való megfelelést szolgálták.

Ezen eszközök esetén a NEOEMKI továbbítja a Bizottság részére az eszköz klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentését, valamint a klinikai értékeléssel kapcsolatos gyártói dokumentációkat.

A Bizottság továbbítja ezeket a dokumentumokat a megfelelő szakértői bizottságnak (MDR 106. cikk).

A szakértői bizottság dönthet úgy, hogy nem ad tudományos szakvéleményt, ebben az esetben legkésőbb a dokumentumok Bizottságtól való kézhezvételétől számított 21 napon belül értesíti erről a NEOEMKI-t. A NEOEMKI ebben az esetben tovább folytatja a tanúsítási eljárást.

Amennyiben úgy dönt, hogy ad szakvéleményt, azt a dokumentumok Bizottságtól való kézhezvételétől számított 60 napon belül elkészíti. Amennyiben a szakértői bizottság úgy ítéli meg, hogy a benyújtott információk alapján nem tud következtetésre jutni, ezt rögzítenie kell a tudományos szakvéleményben. Ha 60 napon belül nem készül szakvélemény, a NEOEMKI folytatja az eszköz tanúsítási eljárását.

A NEOEMKI a szakértői bizottság szakvéleményében kifejtett véleményeket kellően figyelembe veszi. Amennyiben a szakértői bizottság arra a megállapításra jut, hogy a klinikai bizonyítékok mennyisége nem elegendő, vagy a bizonyítékok komoly aggályokra adnak okot az előny-kockázat értékelést, a bizonyítékoknak a rendeltetéssel, ezen belül is az orvosi javallattal/javallatokkal és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési tervvel való összhangját illetően, akkor a NEOEMKI javasolja a gyártónak,

- hogy az eszköz rendeltetését korlátozza bizonyos betegcsoportokra vagy bizonyos orvosi javallatokra,
- és/vagy előírja, hogy a gyártó korlátozza a tanúsítvány érvényességi idejét,
- végezzen meghatározott, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési vizsgálatokat,
- módosítsa a használati útmutatót vagy a biztonságról és a teljesítőképességről szóló összefoglalót,
- illetve adott esetben más korlátozásokat is előírhat a megfelelőségértékelési jelentésben.

A szakértői bizottság véleményének követését a NEOEMKI minden esetben jelentésben dokumentálja.

A NEOEMKI a megfelelőségértékelési jelentésében kimerítően indokolja azokat az eseteket, amelyekben nem követte a szakértői bizottság tanácsát. A Bizottságnak az MDR 109. cikk sérelme nélkül mind a szakértői bizottság tudományos szakvéleményét, mind a bejelentett szervezet által adott írásbeli indokolást nyilvánosan elérhetővé teszi az Eudamed-adatbázison keresztül.

6.4.2 Gyógyhatású anyagokat magukban foglaló eszközökre vonatkozó eljárása / *Procedure in the case of devices incorporating a medicinal substance*

Amennyiben egy adott eszköz szerves részeként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében gyógyszernek minősülhet, ideértve az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is, és amelynek az eszköz hatását kiegészítő hatása van, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott módszerek alapján kell ellenőrizni.

Emiatt a NEOEMKI a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiállítását megelőzően, miután meggyőződött az anyagnak, mint az eszköz részének hasznosságáról, az eszköz rendeltetésének figyelembevételével köteles szakvéleményt kérni a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságok egyikétől vagy az EMA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az anyag eszközbe történő beépítésének előny/kockázat arányát – illetően. Amennyiben az eszköz emberi vér vagy plazma származékát vagy olyan anyagot foglal magában, amely külön használva kizárólagosan a 726/2004/EK rendelet mellékletének hatálya alá tartozó gyógyszernek minősülhet, a NEOEMKI-nek ki kell kérnie az EMA véleményét.

Véleményezéskor a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság a gyártási folyamatot és az anyag eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a NEOEMKI által megállapított adatokat veszi figyelembe.

A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság a szükséges dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül juttatja el véleményét a NEOEMKI-hez.

A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság szakvéleményét, valamint annak minden lehetséges frissítését a NEOEMKI belefoglalja az eszközre vonatkozó dokumentációjába. A NEOEMKI a döntése meghozatalakor kellően figyelembe veszi a szakvéleményben kifejtett nézeteket. A NEOEMKI kedvezőtlen szakvélemény esetén nem adhatja ki a tanúsítványt, és végső döntését továbbítania kell a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak.

Mielőtt az eszköz részét képező kiegészítő anyagban – különösen a gyártási folyamattal összefüggő – változtatásra kerülne sor, a gyártónak tájékoztatnia kell a NEOEMKI-t a változtatásokról. A NEOEMKI értékeli a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság véleményét annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és az anyag továbbra is biztonságos. A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak figyelembe kell vennie az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a NEOEMKI által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag eszközhöz való hozzáadásával járó, korábban megállapított kockázat vagy előny mértékét. A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak a szükséges dokumentáció beérkezésétől számított 60 napon belül véleményt kell nyilvánítania a változásokról. A NEOEMKI a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság kedvezőtlen tudományos szakvéleménye esetén nem adhatja ki a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU- tanúsítvány kiegészítését. A NEOEMKI-nek a végső döntését továbbítania kell a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak.

Amennyiben a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság olyan információk birtokába jut, amelyek befolyásolhatják az anyag eszközbe történő beépítésével járó, korábban megállapított kockázat vagy előny mértékét, szakvéleményben közli a NEOEMKI-vel, hogy ezek az információk befolyásolják-e az anyag eszközhöz való hozzáadásával járó, korábban megállapított kockázat vagy előny mértékét. A NEOEMKI figyelembe veszi ezt a szakvéleményt, és a megfelelőségértékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

6.4.3 Életképtelen vagy életképtelenné tett emberi vagy állati szöveteknek vagy sejteknek vagy azok származékainak felhasználásával vagy beépítésével gyártott eszközökre vonatkozó eljárás / *Procedure in the case of devices manufactured utilising, or incorporating, tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, that are non-viable or rendered non-viable*

Az emberi eredetű szövetek vagy sejtek vagy azok származékai vonatkozásában a NEOEMKI kijelöltséggel nem rendelkezik.

A 722/2012/EU rendeletben említett, életképtelenné tett állati szövet vagy állati szövetből nyert életképtelen termék felhasználásával gyártott eszközök esetében a NEOEMKI az abban a rendeletben meghatározott vonatkozó követelményeket alkalmazza.

Az eszközre vonatkozó tanúsítvány kibocsátása előtt a NEOEMKI saját (továbbiakban: koordináló) illetékes hatóságán (NNGYK) keresztül a 722/2012/EU rendelet II. mellékletének megfelelő összefoglaló értékelési jelentés útján tájékoztatja a többi tagállam illetékes hatóságait és a Bizottságot az értékelésről.

A tagállamok illetékes hatóságai az összefoglaló értékelési jelentéshez észrevételeket tehetnek. Két eset lehetséges:

- Abban az esetben, ha a kiindulási anyag(ok) EDQM TSE-megfelelőségi bizonyítványát az ügyfél benyújtotta, akkor ezt az összefoglalónak a koordináló illetékes hatósághoz történő benyújtásától számított négy héten belül tehetik meg.
- Ha az EDQM TSE-megfelelőségi bizonyítványt nem nyújtotta be az ügyfél, akkor az összefoglaló benyújtásától számított tizenkét héten belül van erre lehetőség.

A konzultáció során valamennyi kérdést, megjegyzést meg kell válaszolni – értesítve a gyártót a tagállami kérdésekről, megjegyzésekről. A NEOEMKI ezt követően megfontol minden észrevételt, és indokolja, ha egy vagy több beérkezett észrevételt nem vett figyelembe.

A NEOEMKI a döntését, és a koordináló illetékes hatóság végső döntését ezt követően elérhetővé teszi a Bizottság és az észrevételt tevő illetékes hatóságok számára.

A változásokról és az anyaggal kapcsolatos új információkról a gyártónak értesíteni kell a NEOEMKI-t. Ha a NEOEMKI megállapítja, hogy a TSE kockázat növekszik vagy változás történik, akkor meg kell ismételni a konzultációt.

Tanúsítvány megújítása során a NEOEMKI a konzultációt megismétli.

6.4.4 Az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló anyagokból, vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök esetében alkalmazandó eljárás / *Procedure in the case of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body*

Azon eszközök esetében, amelyek olyan anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, amelyek rendeltetése, hogy az emberi testbe jussanak a testnyílásokon keresztül, vagy amelyeket a bőrön alkalmaznak, és amelyek az emberi testben felszívódnak vagy helyileg eloszlának, adott esetben és kizárólag az e rendeletben nem meghatározott követelmények tekintetében ellenőrizni kell az eszköz minőségét és biztonságosságát, a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében a felszívódás, eloszlás, anyagcsere, kiválasztás, lokális tolerancia, toxicitás, más eszközökkel, gyógyszerekkel vagy egyéb anyagokkal való kölcsönhatás, valamint a mellékhatások lehetősége tekintetében megállapított releváns követelményeknek megfelelően.

Ezen túlmenően azon eszközök vagy anyagcsere-termékek esetében, amelyek a rendeltetésük teljesítése érdekében szisztematikusan felszívódnak az emberi testben, a NEOEMKI-nek tudományos szakvéleményt kell kérnie a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően kijelölt illetékes hatóságok egyikétől vagy az EMA-tól az eszköznek a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott vonatkozó követelményeknek való megfelelését illetően.

A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság a szükséges dokumentáció kézhezvételétől számított 150 napon belül készíti el véleményét.

A gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóság szakvéleményét, valamint annak minden lehetséges frissítését a NEOEMKI beleépíti az eszközre vonatkozó dokumentációjába. A NEOEMKI a döntése meghozatalakor kellően figyelembe veszi a tudományos szakvéleményben kifejtett nézeteket, és végső döntését továbbítja a gyógyszerek tekintetében illetékes, konzultált hatóságnak.

7. Ügyfél jelentéstételi kötelezettségei / *Reporting obligations of the clients*

Az ügyfél a tanúsítvány megszerzése után köteles értesíteni a NEOEMKI-t:

- ha lényegi változás következik be a minőségügyi rendszerében, szervezeti felépítésében, a gyártás helyszínében, a technológiában, a gyártott terméken, stb.; a 7.1 pontban leírtak szerint.
- az általa gyártott és NEOEMKI által tanúsított termékekkel kapcsolatos váratlan eseményekről a 7.2 pontban leírtak szerint.
- a tanúsítási szerződés tárgyát képező termékek tanúsítására, a NEOEMKI-től eltérő megfelelőségértékelő szervezetnél indított tanúsítási megállapodásról.

7.1 Változások / *Changes*

A NEOEMKI és ügyfél között létrejött tanúsítási szerződés az abban foglaltak változatlanlansága mellett a tanúsítási ciklus időtartama alatt érvényes. Amennyiben olyan változás áll be, amely befolyásolhatja az ügyfél által megrendelt szolgáltatásnak a fenntartását, akkor azt köteles késedelem nélkül, de legalább 30 napon belül a NEOEMKI-ek bejelenteni az arra kialakított nyomtatványon. A változásbejelentő nyomtatványt a NEOEMKI a honlapján közzéteszi. Az ügyfél részéről elmaradt bejelentések következményeiért a NEOEMKI nem felelős. Amennyiben a kezdeti, a felüyeleti, megújító, rendkívüli, ill. a be nem jelentett audit során, vagy bármely más módon a NEOEMKI észrevételezi a megváltozott, de be nem jelentett körülményeket, úgy jogosult a tanúsítási szerződés és a tanúsítás díjának módosítását kezdeményezni.

Az ügyfél köteles jelenteni a NEOEMKI számára minden olyan változást, amely érdemben befolyásolhatja a tanúsítással érintett minőségirányítási rendszert és/vagy terméket.

A NEOEMKI köteles minden bejelentett változást előzetesen értékelni, annak érdekében, hogy meghatározza a további teendőket (pl.: helyszíni audit és/vagy műszaki dokumentáció értékelés szükségességének megállapítása stb.). Mind az előzetes, mind - ha releváns - a későbbi értékelés eredményéről a NEOEMKI köteles értesíteni az ügyfelet.

A változások kezelésénél az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (MDR) szerinti megfelelőségértékelés esetén az MDR VII. melléklet 4.9 pont első bekezdésében felsoroltak alapján kell eljárni.

A változások kezelésénél a megfelelőségértékelési eljárások esetén minden esetben figyelembe kell venni a NBOG BPG 2014-3 ajánlást.

A változás bejelentési kötelezettség kiterjed különösen a következőkre:

Minőségirányítási rendszert érintő: alkalmazási terület (bővült/szűkült), név, cím, székhely, telephely, gyártóhely, társasági forma, szervezeti felépítés, vezetőség, létszám, minőségirányítási vezető/megbízott, megfelelőség biztosításáért felelős személy (PRRC), termékkör, alkalmazott technológia, minőségirányítási folyamat, alvállalkozó, beszállító, meghatalmazott képviselő (EC REP) stb. változik.

Terméket érintő: az eszköz rendeltetési célja, indikációi, kontraindikációi, a termék lista, név, márkanév, specifikáció (műszaki leírás), jóváhagyott eszközterv, jóváhagyott eszköztípus, eszköz részét képező, vagy annak gyártása során felhasznált anyagok és beszállítók, gyártástechnológia, vizsgálati módszer (felhasznált anyagra, félkész termékre és végtermékre egyaránt), csomagolás, sterilizálás, eltarthatóság, használati útmutató címke, szoftver, gyógyszer vagy állati eredetű alapanyag, kapcsolódó X. melléklet 4. pontjában említett EU-típusvizsgálati tanúsítvány, basic UDI-DI stb. változik.

Megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozó különleges előírások:

- A változásbejelentés NEOEMKI által történő jóváhagyásáig a változással érintett termék nem hozható forgalomba.
- A már jóváhagyott eszközön végzett változtatások esetében a tanúsító szervezet jóváhagyását kell kérni a változás bevetetését megelőzően, ha a változtatások befolyásolhatják az eszköz biztonságosságát, illetve teljesítőképességét vagy az eszköz használatára vonatkozóan előírt feltételeket.
- Amennyiben az ügyfél a fent említett valamely változtatás bevezetését tervezi, erről tájékoztatnia kell a NEOEMKI-t. A NEOEMKI értékelnie kell a tervezett változtatásokat, és döntenie kell arról, hogy szükséges-e új megfelelőségértékelést végezni, vagy elegendő a jóváhagyást a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó tanúsítvány kiegészítésével megadni. A tanúsító szervezetnek értékelnie kell a változtatásokat, döntéséről értesítenie kell az ügyfelet, és amennyiben a változtatásokat jóváhagyja, az ügyfél rendelkezésére kell bocsátania a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítését.
- Ha a változás tanúsító szervezet általi értékelése alapján hatósági, szakértői vagy Bizottsági konzultáció szükséges, akkor azt a NEOEMKI-nek le kell folytatnia.

7.2 Vigilancia / Vigilance

Az ügyfél köteles a NEOEMKI által tanúsított eszközzel kapcsolatos az MDR VII. fejezet 2. szakaszának

- 87. cikke szerint a súlyos váratlan eseményeket bejelenteni és 89. cikke szerint elemezni, kezelni,
- 87. cikke szerint a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseket bejelenteni és 89. cikke szerint kezelni,
- 88. cikke szerint trendjelentéseket készíteni és bejelenteni.

A fentiekben felsorolt bejelentéseket az ügyfélnek az Eudamed rendszeren keresztül kell megtenni a MDR vonatkozó cikkében rögzített határidők betartásával.

Az ügyfélnek a fentiekben felsorolt tevékenységek során együtt kell működnie az illetékes hatóságokkal és adott esetben a NEOEMKI-vel, és az illetékes hatóságok előzetes tájékoztatása nélkül nem végezhet olyan vizsgálatot, amely az érintett eszköz vagy tétel minta olyan módosításával jár, amely befolyásolhatja a váratlan esemény okainak elemzését.

Az ügyfél köteles a NEOEMKI-t 72 órán belül tájékoztatni a szerződés időbeli hatálya alatt bekövetkezett a NEOEMKI által tanúsított terméket érintő váratlan eseményről, balesetről és azok kivizsgálásának eredményéről.

Az ügyfél köteles a szerződés időbeli hatálya alatt a NEOEMKI-t 72 órán belül tájékoztatni bármely tagállami hatóság által megindult tanúsítást érintő termékkel összefüggő eljárásról.

A bejelentéseket az abban megadott adatok, információk és a gyártó vizsgálatának eredménye alapján a NEOEMKI értékeli, és döntést hoz, kell-e bármilyen intézkedést hoznia, és ha igen, milyen szintű ellenőrzést igényel a bejelentés, illetve szükség van-e rendkívüli ellenőrzés lefolytatására. A NEOEMKI felügyeleti tevékenysége során ellenőrzi, hogy az ügyfél/ gyártó eleget tett-e a fenti bejelentési kötelezettségeinek. A jelentéstételi kötelezettségek be nem tartása a felügyeleti tevékenység szigorítását, a felügyeleti ellenőrzések gyakoriságának növelését, illetve az adott tanúsítvány felfüggesztését vagy korlátozását, esetleg visszavonását eredményezheti.

Amennyiben a NEOEMKI, mint bejelentett szervezet a megfelelőségi tanúsítvány kiadását követően állapítja meg, hogy a tanúsított termék már nem elégíti ki a követelményeket vagy erre vonatkozó alapos gyanú merül fel - különösen hatósági megkeresés esetén- erről a termék sajátosságaihoz igazodó határidő közlésével értesíti az ügyfelet. Ha az ügyfél a megadott határidőn belül nem teszi meg a termék követelményeknek való megfelelővé tételéhez szükséges intézkedéseket, vagy a termék hibája nem orvosolható, a NEOEMKI, mint bejelentett szervezet a tanúsítvány hatályát korlátozza, felfüggeszti vagy a tanúsítványt visszavonja. A tanúsítvány felfüggesztésének időtartama nem haladhatja meg a 6 hónapot, 6 hónap elteltével a tanúsítványt vissza kell vonni.

Amennyiben a NEOEMKI-nek, mint bejelentett szervezetnek a megfelelőségi tanúsítvány kiadását követően jut tudomására, hogy az eszközzel kapcsolatban súlyos közegészségügyi kockázat veszélye merülhet fel a tanúsítvány azonnali felfüggesztésére, vagy visszavonására jogosult.

8. A tanúsítvány, a CE jel és a tanúsító jelének használata / Use of certification, the CE mark and the certification mark

A NEOEMKI által tanúsított szervezetek ismertető anyagaikon a teljes név kiírásával: Nemzeti Orvostechikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft. vagy a rövidített névvel: NEOEMKI hivatkozhatnak a tanúsítójukra.

A tanúsítvány első kiadásával együtt a NEOEMKI tanúsítással rendelkező ügyfelei tájékoztatót kapnak a tanúsítási jelekről, azok alkalmazási szabályairól.

Az ügyfél köteles a tanúsítás jelkép (megfelelőségértékelés esetén: CE jel) használata során a vonatkozó jogszabályokat betartani.

A NEOEMKI jogosult megfelelő ellenőrzést gyakorolni a tanúsítás jelkép alkalmazása és feltüntetése felett.

A tanúsított státuszra hivatkozás szabályai:

- A tanúsítvány az érvényességi időn belül használható a tanúsított állapot igazolására.
- Ha a tanúsított státusz érvényessége lejárt, a szervezet nem jogosult a tanúsítási jel alkalmazására, ezért azonnali hatállyal meg kell szüntetnie annak használatát.
- Tilos a tanúsított státuszra félrevezető módon hivatkozni.
- Tilos a tanúsítási dokumentumokat félrevezető módon használni.
- A tanúsítás felfüggesztése vagy visszavonása esetén a tanúsításra való minden hivatkozást meg kell szüntetni.
- Tilos olyan látszat keltése, hogy a tanúsítás az alkalmazási területen kívül eső tevékenységekre, termékekre is vonatkozik.
- Amennyiben a tanúsítás alkalmazási területe szűkült, minden hivatkozást ennek megfelelően módosítani kell.
- Tilos a minőségirányítási rendszer és/vagy termék tanúsítására való olyan hivatkozás, amely a NEOEMKI vagy a tanúsítási rendszer hírnevét csorbíthatja, és a közvélemény bizalmát megingathatja.

- A NEOEMKI megfelelő ellenőrzést gyakorol és lépéseket tesz, ha nem megengedett módon hivatkoznak a tanúsított státuszra, vagy félrevezető módon használják a tanúsítási dokumentumokat, jelképeket vagy jelentéseket.

A tanúsítási jelek használatát, valamint az ügyfél/ gyártó hivatkozásait ismertető anyagaiban a tanúsítójára a NEOEMKI felügyeleti tevékenysége során ellenőrzi, és fenntartja a jogot, hogy a tanúsítási jelek nem jogszerű használata esetén, helyszíni látogatástól függetlenül is, az ügyfelet azonnali helyesbítő intézkedésre hívja fel.

A tanúsítotttsággal járó jogosultságok (tanúsítvány és tanúsítási jel is) érvényüket veszítik a tanúsítvány lejáratakor vagy annak lejáratú előtti (pl. szerződés felmondás, a tanúsítvány felfüggesztése vagy visszavonása) megszüntetésével. Ezek után a reklámanyagokban való felhasználásuk is tilos.

A tanúsítványokat az eredeti ábrázolások pontos és olvasható formában való megtartásával lehet fénymásolni, fekete-fehér vagy szürke árnyalatú változatban. A beszkenelt tanúsítványok színes képfájl formájában kizárólag elektronikus úton (pl. weboldal), másolás, írás és nyomtatásvédelem média formájában jeleníthetők meg.

A kiadott tanúsítványok a NEOEMKI tulajdonában maradnak. A visszavonás/felfüggesztés után a gyártónak a tanúsítványt vissza kell küldeni a NEOEMKI részére vagy meg kell semmisíteni azokat, és ennek írásos igazolását megküldeni a NEOEMKI részére, kivéve, ha lejárt tanúsítványokról van szó.

A rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő, az MDR követelményeinek megfelelőnek tekintett eszközökön a gyártónak az MDR 20. cikke és az MDR V. mellékletben foglaltak szerint fel kell tüntetni a CE megfelelőségi jelölést.

A CE-jelölésre a 765/2008/EK rendelet 30. cikkében meghatározott általános elvek vonatkoznak.

A CE-jelölést az eszközön vagy steril csomagolásán jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul kell feltüntetni. Ha ez az eszköz jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem biztosítható, akkor a CE-jelölést a csomagoláson kell feltüntetni. A CE-jelölésnek meg kell jelennie a használati útmutatóban és a termék kereskedelmi csomagolásán is.

A CE-jelölést még az eszköz forgalomba hozatala előtt kell feltüntetni. A jelölést bármilyen egyéb, különleges kockázatot vagy felhasználást jelölő piktogram vagy jelölés követheti.

Tanúsított eszközök esetében a CE-jelölés mellett mindig fel kell tüntetni a megfelelőségértékelési eljárás lefolytatásáért felelős NEOEMKI azonosító számát (1011). Az azonosító számot fel kell tüntetni minden olyan promóciós anyagon is, amely megemlíti, hogy az eszköz eleget tesz a CE-jelölésre vonatkozó követelményeknek.

Ha az eszközök olyan más uniós jogszabály hatálya alá is tartoznak, amely szintén előírja a CE-jelölés feltüntetését, a CE-jelölésben jelezni kell, hogy az eszközök ezen egyéb jogszabályok követelményeinek is megfelelnek.

7. Dokumentum változások / Document changes

dátum date	kiadás edition	változat version	módosítás modification	indoklás justification
2022.07.30	00	0.2	MDR 57.cikkben említett elektronikus rendszerbe történő értesítés küldésre vonatkozó jelentéstételi kötelezettségek rögzítése. Teljeskörű felülvizsgálat.	OGYÉI – JAT audit 4.1 nemmegfelelőségéhez (31/2022) kapcsolódó helyesbítő intézkedés.
2024.10.09.	01	01	Első kiadás.	A NEOEMKI megszerezte a kijelölést az MDR (Regulation (EU) 2017/745 on medical devices) szerinti megfelelőség értékelések végzésére.