

## 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet

### az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről

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

#### *A rendelet hatálya*

1. § (1) E rendelet hatálya a Magyar Köztársaság területén gyártott, forgalmazott, illetve alkalmazott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre és tartozékaira terjed ki.

(2) A rendelet hatálya nem terjed ki az egészségügyi intézményben előállított és felhasznált in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre, amennyiben a felhasználás ugyanannak az egészségügyi intézménynek az azonos telephelyén történik, feltéve, hogy az eszközt nem ruházták át harmadik személyre vagy szervezetre.

#### *Értelmező rendelkezések*

2. § (1) E rendelet alkalmazásában

*a) in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz:* minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló, kontrollanyag, reagens készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint emberi szervezetről származó minták - ideértve a vér- vagy szövetadományozást is - in vitro vizsgálatára szolgál kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson

*aa) valamely fiziológiai vagy patológiai állapotról, vagy*

*ab) veleszületett rendellenességről, vagy*

*ac) potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről, vagy*

*ad) terápiás beavatkozás monitorozásáról;*

*b) tartozék:* az *a)* pont alá nem tartozó olyan termék, amely önmagában nem eszköz, de az eszközzel történő együttes használatra szolgál azért, hogy annak rendeltetészerű működését elősegítse [az *a)* és *b)* pont a továbbiakban: eszköz]. Nem minősül in vitro diagnosztikai eszköz tartozékának

*ba) az invazív mintavétel, valamint*

*bb) az emberi szervezethez mintavétel céljából csatlakoztatott orvostechnikai eszköz;*

*c) orvostechnikai eszköz:* az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendeletben meghatározott eszköz;

*d) kalibráló és kontrollanyagok:* azok az anyagok vagy termékek, amelyeknek a gyártó meghatározása szerinti célja

*da) mérési összefüggések megállapítása,*

*db) valamely eszköz teljesítményi jellemzőinek igazolása;*

*e) önellenőrzésre szolgáló eszköz:* minden olyan eszköz, amely célja a gyártó meghatározása szerint, hogy laikus személyek otthoni környezetben használják;

*f) teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz:* minden olyan eszköz, amelynek az a gyártó meghatározása szerinti célja, hogy egy vagy több teljesítményértékelő vizsgálatot végezzenek rajta orvosi analitikai laboratóriumban, vagy egyéb, a gyártó telephelyén kívül eső alkalmas környezetben;

*g) gyártó:* az a természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amely

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

*gb) saját neve alatti forgalomba hozatal céljából készterméket állít össze, csomagol, feldolgoz, felújít, címkéz és azt az alkalmazási céllal megjelöli, kivéve, ha már forgalomba hozott eszközöket állít vagy illeszt össze alkalmazási céljuknak megfelelően egy meghatározott beteg részére, a gyógykezelés egyéni igényeinek megfelelően.*

Az Európai Közösségben (a továbbiakban: EK) székhellyel nem rendelkező gyártó helyett a gyártó e rendeletből eredő kötelezettségei tekintetében annak az EK-ban letelepedett meghatalmazott képviselője jár el. Az EK-ban

székhellyel rendelkező gyártó helyett annak a Magyar Köztársaságban letelepedett meghatalmazott képviselője is eljárhat;

*h) alkalmazási cél:* az eszköz olyan használata, amelyre a gyártó a címkén, illetve a használati utasításban megadott adatok szerint az eszközt szánta;

*i) forgalomba hozatal:* a teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz kivételével az eszköznek visszterhes vagy ingyenes, első ízben történő rendelkezésre bocsátása, így különösen: az eladás, egyéb átengedés, raktározás, függetlenül attól, hogy az eszköz új vagy felújított. Nem számít forgalomba hozatalnak az eszköz kiállításán történő bemutatása, ha egyértelmű utalás történik arra, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet előírásainak, illetve az előírt tanúsítást nem folytatták le, továbbá az eszköz raktározása, ha annak célja, hogy az eszközt e rendelet előírásainak megfelelően alakítsák át;

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

*k) kijelölt szervezet:* az a szervezet, amelyet az eszköz megfelelőségének vizsgálatával, ellenőrzésével és tanúsításával kapcsolatos feladatok ellátására a külön jogszabály szerint az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter kijelölt;

*l) vonatkozó nemzeti szabvány:* az 1. számú melléklet szerinti valamely alapvető követelményekre vonatkozó, a CEN vagy a CENELEC által jóváhagyott és az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában közzétett európai szabvány, amely az adott követelményekre előírást, illetve leírást tartalmaz, és amelyet a magyar eljárási rendnek megfelelően közzétették;

*m) minták befogadására szolgáló tartály:* az olyan vákuum típusú vagy egyéb eszköz, amelyet a gyártó speciálisan arra szánt, hogy az emberi szervezetből származó mintákat közvetlenül a levételt követően befogadja, és in vitro diagnosztikai vizsgálat céljára tárolja;

*n) közös műszaki előírások:* az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett műszaki előírások, amelyek tartalmazzák a megfelelő teljesítőképesség értékelési, újraértékelési és egy adott gyártási sorozat kibocsáthatóságára vonatkozó feltételeket, referenciamódszereket és referenciaanyagokat. E rendelet alkalmazásában, ahol harmonizált szabványra történik hivatkozás, az egyben közös műszaki előírásokra tett hivatkozásnak is értendő.

(2) E rendelet előírásait az (1) bekezdés *b)* pontja szerinti tartozékra, mint önálló eszközre kell alkalmazni.

(3) Az (1) bekezdés *a)* pontjában és a (2) bekezdésben foglaltakon túl in vitro diagnosztikai orvostechikai eszköznek minősül a gyártó által speciálisan in vitro diagnosztikai vizsgálat céljára szánt

*a) laboratóriumi eszköz,*

*b) az (1) bekezdés *m)* pontja szerinti minták befogadására szolgáló tartály.*

(4) Nem minősül in vitro diagnosztikai orvostechikai eszköznek a

*a) tanúsított nemzetközi referencia anyag, és*

*b) külső minőségértékelési programnál alkalmazott anyag.*

(5) Az emberi eredetű szövet, sejt és anyag vételére, gyűjtésére és felhasználására vonatkozó követelményeket külön jogszabály tartalmazza.

## ***Alapvető rendelkezések***

**3. §** (1) Eszköz - a 2. § (1) bekezdésének *f)* pontja szerinti eszköz kivételével - akkor hozható forgalomba, illetve vehető használatba, ha a (2) bekezdés előírásainak megfelelően CE jelöléssel van ellátva.

(2) Eszköz CE jelöléssel abban az esetben látható el, ha kielégíti a 4. § szerinti alapvető követelményeket, valamint ezen követelmények igazolására lefolytatták az 5. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást.

(3) A Magyar Köztársaság területén nem minősül első forgalomba hozatalnak, illetve használatbavételnek az eszköz forgalomba hozatala vagy használatbavétele, ha azt az EK valamely tagállamában már forgalomba hozták, vagy használatba vették.

## ***Az eszközre vonatkozó követelmények, az ezeknek való megfelelőség vizsgálata***

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

(2) Amennyiben az eszköz megfelel a vonatkozó nemzeti szabványoknak, úgy kell tekinteni, hogy kielégíti az alapvető követelmények azon előírásait, amelyekre az adott szabvány vonatkozik.

(3) Amennyiben egy eszközt, a 2. számú melléklet „A” listájában felsorolt termékekre vagy szükség szerint az ugyanezen melléklet „B” listájában felsorolt termékekre vonatkozóan kidolgozott közös műszaki előírásoknak megfelelően terveztek és gyártottak, úgy kell tekinteni, hogy kielégíti az alapvető követelményeket.

(4) Amennyiben a gyártó kellően alátámasztott indokok miatt nem tartja be a közös műszaki előírásokat, akkor olyan megoldásokat kell alkalmaznia, amelyek azokkal legalább egyenértékűek.

## ***Megfelelőségértékelési eljárások***

**5. § (1)** Minden eszköz esetén - a 2. számú melléklet hatálya alá tartozó eszköz és a teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz kivételével - a gyártó lefolytatja a CE jelölés felhelyezése érdekében a 3. számú melléklet szerinti eljárást, és a forgalomba hozatalt megelőzően elkészíti a megfelelőségi nyilatkozatot.

(2) Minden önellenőrzésre szolgáló eszköz esetében - a teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz és a 2. számú melléklet hatálya alá tartozó eszköz kivételével - a gyártó

a) a megfelelőségi nyilatkozat kiállítása előtt teljesíti a 3. számú melléklet 6. pontja szerinti kiegészítő követelményeket, vagy

b) a (3) és (4) bekezdések szerinti megfelelőségértékelési eljárásokat követi.

(3) A 2. számú melléklet „A” listájában felsorolt valamennyi eszköz esetében - a teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz kivételével - a gyártó megfelelőségértékelési eljárásként választhatja:

a) a 4. számú mellékletben leírt teljes körű minőségbiztosítási rendszert, vagy

b) az 5. számú melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást összekötve a 7. számú mellékletben leírt gyártásminőség-biztosítással.

(4) A 2. számú melléklet „B” listájában felsorolt valamennyi eszköz esetében - a teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz kivételével - a gyártó megfelelőségértékelési eljárásként választhatja:

a) a 4. számú mellékletben leírt teljes körű minőségbiztosítási rendszert, vagy

b) az 5. számú melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást összekötve

ba) a 6. számú mellékletben leírt termékellenőrzéssel, vagy

bb) a 7. számú mellékletben leírt gyártásminőség-biztosítással.

(5) A teljesítőképesség értékelésére szánt eszközök esetén a gyártó a 8. számú melléklet szerinti eljárást követi, és megfelelőségi nyilatkozatot állít ki.

(6) Az emberi eredetű szövetet vagy anyagot felhasználó teljesítőképesség-értékelő vizsgálatok lefolytatásának követelményeit külön jogszabály tartalmazza.

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

(8) A 3., 5., 6. és 8. számú mellékletek szerinti eljárásokat a gyártó megbízásából a meghatalmazott képviselő is kezdeményezheti.

**6. § (1)** A kijelölt szervezet indokolt esetben minden olyan tájékoztatást vagy adatot megkövetelhet, amely a választott eljárásra vonatkozóan a megfelelőségvizsgálathoz, ellenőrzéshez, tanúsításhoz és a tanúsítvány érvényességének fenntartásához szükséges.

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

(3) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő és a kijelölt szervezet a 2-7. számú mellékletek szerinti értékelések és vizsgálatok elvégzésének feltételeit szerződésben rögzíti.

(4) Közegészségügyi vagy gyógykezelési célból - orvosilag indokolt kérelemre - meghatározott időtartamra és meghatározott helyen történő felhasználásra az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatala (a továbbiakban: Hivatal) kivételesen engedélyezheti olyan egyedi eszköz eseti használatbavételét és alkalmazását, amelyet nem vetettek alá az 5. § (1)-(4) bekezdései szerinti eljárásoknak.

(5) Ha a megfelelőségértékelési eljárás a kijelölt szervezet közreműködését igényli, és az adott eljárás lefolytatására több szervezet van kijelölve, közülük a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő választ.

(6) A kijelölt szervezet minden e rendelet szerinti tanúsítási tevékenységéről - ideértve a változásokat, kiegészítéseket, felfüggesztéseket, visszavonásokat és visszautasításokat - a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatványon, illetve annak elektronikus változata útján tájékoztatja a Hivatalt és az egyéb kijelölt szervezeteket. A kijelölt szervezet - a Hivatal megkeresésére - rendelkezésre bocsátja minden, a tevékenységével összefüggő egyéb információt.

(7) Amennyiben a kijelölt szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, illetve nem lehetett volna kiállítani a megfelelőségi tanúsítványt, a kijelölt szervezet - az eset összes körülményeit mérlegelve - felfüggeszti, vagy visszavonja az általa kiadott megfelelőségi tanúsítványt.

(8) A Hivatal megkeresésére a kijelölt szervezet minden, a megfelelőségének ellenőrzéséhez szükséges információt, dokumentációt - ideértve a gazdálkodásával kapcsolatos dokumentumokat is - a Hivatal rendelkezésére bocsátja.

(9) A megfelelőségi nyilatkozatot, a 3-8. számú mellékletek szerinti dokumentációt, a kijelölt szervezet által kiadott értékelést, jelentést és tanúsítványt a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő az utolsó gyártástól számított 5 évig megőrzi, és azokat a Hivatal megkeresésére rendelkezésre bocsátja.

(10) Az EK valamely tagállamának illetékes hatósága által kijelölt és az Európai Bizottság által az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában közzétett kijelölt szervezet eszközre vonatkozó megfelelőségi tanúsítását e rendelet szerint kiadott megfelelőségi tanúsításnak kell tekinteni.

## ***Bejelentési kötelezettség***

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

a) vállalkozása bejegyzett székhelyének a címét,

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

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

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

(2) Ha a gyártó a Magyar Köztársaság területén letelepedett meghatalmazott képviselőt jelölt ki, az - nyilvántartásba vétel céljából - köteles bejelenteni a Hivatalnak nevét, székhelyét, az általa forgalmazni kívánt eszközt az (1) bekezdésben meghatározottak szerint, továbbá ezen adatokban bekövetkezett változást.

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

(4) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésnek ki kell terjednie minden új eszközre. Ha egy CE jelölést viselő bejelentett termék a bejelentés szempontjából új termék, ezt a tényt a gyártónak bejelentésében jeleznie kell. E rendelet alkalmazásában új a termék, ha a megelőző három évben az EK bármely tagállamában

a) nem volt rendszeresen hozzáférhető ilyen eszköz az adott vizsgálati anyagra, illetve más paraméterre, vagy

b) az eljárás olyan analitikai technikát tartalmaz, amelyet az adott vizsgálati anyagra vagy más paraméterre rendszeresen nem alkalmaztak.

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

(6) A gyártó, a meghatalmazott képviselő a nevét és a székhelyét feltünteti az eszköz csomagolásán vagy gyűjtőcsomagolásán és a használati utasításon. Az eszközt az 1. számú mellékletben meghatározott címkével és magyar nyelvű használati útmutatóval lehet forgalomba hozni, vagy használatba adni.

8. § A 7. § szerinti nyilvántartásba vételért az eljárás kezdeményezőjének eszközcsoportonként a külön jogszabályban meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie.

## ***Bizalmas ügykezelés***

9. § E rendelet alkalmazása során az eszköz előállítására, a gyártó, valamint a meghatalmazott képviselő működésével kapcsolatos adatokat az adatkezelésre vonatkozó külön jogszabály előírásainak megfelelően kell kezelni.

## ***Megfelelőségi jelölés***

**10. §** (1) Azokon az eszközökön - a 2. § (1) bekezdés *f*) pontjában meghatározott eszköz kivételével -, amelyek a 4. § szerinti követelményeknek megfelelnek, forgalomba hozatalkor CE jelölést kell alkalmazni.

(2) A *10. számú melléklet* szerint meghatározott CE megfelelési jelölést a gyártónak láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul - a (3) bekezdésben meghatározott kivétellel - fel kell tüntetnie az eszközön, továbbá annak kereskedelmi csomagolásán vagy gyűjtőcsomagolásán és a használati utasításon.

(3) Nem kell feltüntetni az eszközön a CE jelölést, illetve a (6) bekezdés szerinti azonosító jelet, ha az eszköz mérete vagy kialakítása ezt nem teszi lehetővé.

(4) Tilos az eszközön minden olyan megjelölés, amely félrevezető vagy összetéveszthető a CE jelöléssel vagy annak láthatóságát, olvashatóságát korlátozza.

(5) Az eszköz olyan megváltozása esetén, amely befolyásolja az eszköz biztonságos alkalmazását, a CE jelölés csak az 5. § szerinti eljárások ismételt lefolytatása után tüntethető fel.

(6) A CE jelölést - amennyiben a megfelelésértékelés során alkalmazásra került a 3., 4., 6. vagy a 7. számú mellékletek szerinti eljárások bármelyike - ki kell egészíteni az eljárást lefolytató kijelölt szervezet azonosító jelével.

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

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

### ***A forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentése***

**11. §** (1) A gyártó, a forgalmazó, a meghatalmazott képviselő, illetve az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vagy személy haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 8 napon belül a *9. számú melléklet* szerint köteles bejelenteni a Hivatal részére a 2. § (1) bekezdés *a)-e)* pontjaiban meghatározott eszközzel összefüggésben bekövetkezett eseményekkel kapcsolatos adatot, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, illetve teljesítőképességének romlása, valamint a feliratozás, a használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, illetve az eszköz kezelőjének halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

(2) A gyártó, a forgalmazó, illetve a meghatalmazott képviselő az (1) bekezdés szerinti határidőn belül jelenti a Hivatalnak, ha az ott megjelölt ok miatt a gyártó, illetve a meghatalmazott képviselő az azonos típusú eszközt kivonta a forgalomból.

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

**12. §** (1) Ha a 11. § (1) bekezdés szerinti jelentés alapján a Hivatal megállapítja, hogy egy CE jelöléssel ellátott, valamely egészségügyi szolgáltatónál, illetve egészségügyi szolgáltató által rendelkezésre bocsátott, helyesen felszerelt és karbantartott, rendeltetésszerűen használt eszköz veszélyezteti a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát, határozattal rendelkezik az eszköz

*a)* használatának, illetve forgalmazásának felfüggesztéséről, a külön jogszabályban meghatározott eljárás egyidejű kezdeményezése mellett;

*b)* forgalomból történő kivonásáról, illetve a használat megtiltásáról, ha a külön jogszabályban meghatározott eljárás eredménye ezt indokoltá teszi.

(2) A 11. § (1) bekezdése szerinti esetben - amennyiben az eszközt nem az (1) bekezdés szerinti egészségügyi szolgáltató bocsátotta rendelkezésre, illetve annak használatára az egészségügyi intézményen kívül kerül sor - a Hivatal értesíti a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőséget a külön jogszabályban foglalt intézkedés megtétele érdekében.

(3) Amennyiben a Hivatal megállapítja, hogy egy eszközre előírt megfelelésértékelési eljárást nem vagy nem megfelelően folytatták le, az (1) bekezdés *a)*, illetve *b)* pontjának megfelelő határozatot hoz.

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

(5) A Hivatal az (1)-(3) bekezdések szerint lefolytatott eljárás alapján felfüggesztett vagy a forgalomból kivont eszközök megnevezését, azok gyártójának, illetve meghatalmazott képviselőjének a nevét az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium hivatalos lapjában közzéteszi, és az adatokat továbbítja az Európai Adatbankba.

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

**13. §** (1) Amennyiben - függetlenül attól, hogy a biztonságot veszélyezteti-e vagy sem - valamely eszközön nem, illetve e rendelet megsértésével került feltüntetésre a CE jelölés a Hivatal a 12. §-ban meghatározottak szerint jár el.

(2) Ha a CE jelölést a rendelet eljárásait követve helyezték fel, de olyan termékre, amely nem tartozik a rendelet hatálya alá a Hivatal kötelezi a gyártót a megfelelőségi jelölés eltávolítására. Ha a gyártó határidőre nem teljesíti a CE jelölés eltávolítását, a Hivatal elrendelheti a termék forgalomból történő kivonását.

### ***Ellenőrzés***

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

(2) Amennyiben az intézet megállapítja, hogy a szolgáltató az e rendeletben foglalt kötelezettségének nem tett eleget, a szolgáltatót határidő megjelölése mellett felhívja az eszköz dokumentációjának megfelelő pótlására, működőképességének helyreállítására. Ha a szolgáltató a felhívásban foglalt kötelezettségének nem tesz eleget, az intézet határozattal rendelkezik az eszköz használatának felfüggesztéséről, illetve - szükség esetén - kezdeményezi a Hivatalnál az eszköz használatból történő kivonását.

(3) Ha az ellenőrzés során alapos gyanú merül fel, hogy az eszköz nem elégíti ki a 4. § szerinti követelményeket, illetve nem vagy nem megfelelően folytatták le az 5. § szerinti - az adott eszközre vonatkozó - megfelelőségértékelési eljárást, az intézet határozattal elrendeli az adott eszköz használatának felfüggesztését, és egyidejűleg értesíti a Hivatalt.

(4) Az intézet ellenőrzést végző munkatársai az eszközre, illetve a felhasználó eszközzel kapcsolatos tevékenységre vonatkozó iratokba betekinhetnek, az adatokat megismerhetik.

**15. §** A Hivatal eljárására az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni. A Hivatal határozata ellen államigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs.

### ***Hatálybalépés, átmeneti rendelkezések***

**16. §** (1) Ez a rendelet az Európai Unióhoz történő csatlakozásról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba.

(2) E rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Parlament és a Tanács az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelvvel összeegyeztethető szabályozást tartalmaz.

**17. §** E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti

*a)* az orvosi gyakorlatban használatos és emberi szervezetbe nem kerülő kémlőszerek és festékek forgalmának és ellenőrzésének szabályozása tárgyában kiadott 3180-90/1950. (IV. 1.) NM rendelet, és az azt módosító, az államigazgatási eljárással összefüggő egyes rendelkezések hatályon kívül helyezéséről és módosításáról szóló 2/1982. (II. 3.) EüM rendelet 1. §-ának 2. francia bekezdése,

*b)* a kórház- és orvostechnikai termékek egészségügyi alkalmassági vizsgálatáról és minősítéséről szóló 14/1990. (IV. 17.) SzEM rendelet (a továbbiakban: R.), valamint az azt módosító, a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 3. §-a (7) bekezdésének *a)* pontja és az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet 22. §-a, illetve az ezt módosító 29/2002. (V. 24.) EüM rendelet 12. §-ának (3) bekezdése.

**18. §** (1) E rendelet hatálybalépésekor az R. alapján kiállított Megfeleléségi Tanúsítvány, valamint az egészségügyről szóló 1972. évi II. törvény végrehajtásáról rendelkező 16/1972. (IV. 29.) MT rendelet (a továbbiakban: Vhr.) 48. §-a *c)* pontja alapján kiállított forgalmazást, illetve felhasználást engedélyező határozat az azokban szereplő időpontig, de legfeljebb 2005. június 7-ig érvényesek. A Vhr., illetve az R. szerint minősített in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök legfeljebb 2007. június 7-ig vehetők használatba.

(2) E rendelet hatálybalépésekor a Vhr., illetve az R. alapján minősített és használatban lévő eszköz esetén a CE jelölés feltüntetése nem szükséges.

(3) E rendelet hatálybalépésekor a Vhr., illetve az R. szerint folyamatban lévő minősítéseknél legfeljebb 2005. június 7-ig érvényes határozat, illetve Megfeleléségi Tanúsítvány adható ki.

(4) E rendelet hatálybalépésekor a Vhr., illetve az R. szerint folyamatban lévő minősítéseket, illetve engedélyezéseket a hatálybalépés napjától számított 180 napon belül kell befejezni az eljárás megindításakor hatályban lévő szabályok szerint.

## 1. számú melléklet a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelethez

### **Alapvető követelmények**

#### **A. Általános követelmények**

1. Az eszköz olyan tervezésű és kivitelezésű legyen, hogy az alkalmazási célnak és a körülményeknek megfelelően használva se közvetlenül, se közvetve ne veszélyeztesse a betegek, a felhasználók vagy más személyek biztonságát, egészségét, illetve a vagyonbiztonságot. A használatával járó bármely kockázat a beteg számára nyújtott előnyökhöz képest elfogadható legyen, és magas szintű egészség- és biztonságvédelemmel párosuljon.

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

- a) a kockázat kiküszöbölése, illetve csökkentése (önmagában biztonságos kialakítás és konstrukció);
- b) a nem kiküszöbölhető kockázatok vonatkozásában kellő védelmi intézkedések alkalmazása;
- c) a felhasználók tájékoztatása az elfogadott védelmi intézkedések bármilyen hiányossága miatt megmaradó kockázatról.

3. Az eszköz olyan tervezésű és kivitelű legyen, amely alkalmas a gyártó által megadott, a 2. § (1) bekezdésének a) pontjában hivatkozott célokra, figyelembe véve az általánosan elfogadott műszaki színvonalat. Ahol az indokolt, az eszköz rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel az analitikai érzékenység, a diagnosztikai érzékenység, az analitikai specifikusság, a diagnosztikai specifikusság, a mérési pontosság, az ismételhethőség, a reprodukálhatóság vonatkozásában, beleértve a fontosabb ismert interferenciákkal szembeni védelmet és az érzékelési (kimutatási) határokat. A kalibráló anyagokkal és/vagy kontrollanyagokkal végzett vizsgálatok esetében az értékek visszavezethetőségét referenciamérésekkel és/vagy hozzáférhető, magasabb rendű referencia anyagok alkalmazásával kell biztosítani.

4. Az eszköz 1. és 3. pontban hivatkozott jellemzői és teljesítőképessége - a gyártó által megadott élettartam alatt és rendes használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására - ne változzanak meg hátrányosan oly mértékben, hogy az a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségi állapotát vagy biztonságát veszélyeztesse. Ha az élettartam nincs meghatározva, akkor az élettartamot az adott eszköztípus elvárható élettartamára kell vonatkoztatni, figyelembe véve az eszköz rendeltetését és várható alkalmazását.

5. Az eszköz úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy az alkalmazási céljának megfelelő használata során nyújtott jellemzőit és teljesítőképességét a szállítási és tárolási körülmények (hőmérséklet, nedvességtartalom stb.) ne károsítsák, figyelembe véve a gyártó által közölt útmutatást és tájékoztatást.

#### **B. Tervezési és gyártási követelmények**

##### **6. Kémiai és fizikai tulajdonságok**

6.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy biztosítsa az általános követelmények szerinti jellemzőket és teljesítőképességet. Az eszköz alkalmazási célját figyelembe véve, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy az analitikai teljesítőképesség az alkalmazott anyagok és az eszközzel vizsgálandó minták (biológiai szövetek, sejtek, testnedvek és mikroorganizmusok) inkompatibilitása miatt károsodhat.

6.2. Az eszköz úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy alkalmazási célját figyelembe véve a lehető legkisebb legyen annak kockázata, amit a szivárgás, a szennyezések és a maradványok a szállításban, a tárolásban és az alkalmazásban közreműködő személyekre nézve jelentenek.

##### **7. Fertőzés és mikrobás szennyeződés**

7.1. Az eszköz és gyártási folyamata úgy legyen kialakítva, hogy ki legyen zárva vagy a lehető legkisebbre csökkenjen a felhasználók és más személyek fertőzésének veszélye. A kialakítás tegye lehetővé az eszköz egyszerű kezelését, és ahol szükséges, a lehető legkisebbre csökkentse a használat során az eszköz szennyeződésének vagy az eszközből történő szivárgásnak, valamint minták befogadására szolgáló tartályok esetében a minta szennyeződésének a kockázatát. A gyártási eljárások legyenek alkalmasak a fenti célok elérésére.

7.2. Ha valamely eszköz biológiai anyagot tartalmaz, a fertőzésveszélyt megfelelő donorok és anyagok kiválasztásával és megfelelő validált inaktiválási, konzerválási, tesztelési és ellenőrzési eljárásokkal a lehető legkisebbre kell csökkenteni.

7.3. Azok az eszközök, amelyeken fel van tüntetve a „STERILE” felirat vagy a speciális mikrobiológiai állapotra utaló jelölés olyan megfelelő eljárásokkal legyenek tervezve, gyártva és csomagolva, amelyek biztosítják, hogy az érintett eszközök a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási körülmények között a forgalomba hozatalkor, a címkén feltüntetett megfelelő mikrobiológiai állapotban maradnak mindaddig, amíg védőcsomagolásuk meg nem sérül vagy azt fel nem nyitják.

7.4. Azokat az eszközöket, amelyeken fel van tüntetve a „STERILE” felirat, vagy a speciális mikrobiológiai állapotra utaló jelölés, megfelelő validált módszerrel kell gyártani.

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

7.6. A sterilizálásra szánt eszközt megfelelően ellenőrzött környezeti stb. körülmények között kell gyártani.

8. Gyártási és környezeti tulajdonságok

8.1. Ha az eszközt rendeltetésszerűen más eszközökkel vagy berendezésekkel együttesen használják, a teljes összeállítás, beleértve a csatlakozásokat is, legyen biztonságos, és ne rontsa az eszközök előírt teljesítőképességét. Az alkalmazásra vonatkozóan minden korlátozást fel kell tüntetni a címkén és/vagy a kezelési utasításon.

8.2. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a lehető legkisebbre csökkentse az olyan anyagokkal és gázokkal való érintkezésből eredő veszélyeket, amelyekkel az eszköz a rendeltetésszerű használat során kapcsolatba kerülhet.

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

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

b) az ésszerűen előrelátható környezeti hatásokkal (pl. mágneses terekkel, külső elektromos hatásokkal, elektrosztatikus kisüléssel, nyomással, nedvességtartalommal, hőmérséklettel vagy nyomás-, illetve gyorsulásváltozásokkal) összefüggő kockázatot, vagy annak kockázatát, hogy anyagok véletlenül kerüljenek az eszközbe.

8.4. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy biztosítsa az elektromágneses zavarással szembeni belső védelem olyan megfelelő szintjét, amely az eszköz alkalmazási céljának megfelelő használatát lehetővé teszi.

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

8.6. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy tegye lehetővé a hulladék biztonságos kezelését és ártalmatlanítását.

8.7. A mérő, kezelő és kijelző egységek (beleértve a színváltozáson alapuló és más vizuális indikátorokat) az ergonómia alapelveinek megfelelően legyenek kialakítva, figyelembe véve az eszköz rendeltetését.

9. Mérőfunkcióval rendelkező készülékek vagy berendezések

9.1. Az elsődleges analitikai mérőfunkcióval rendelkező készülékeket vagy berendezéseket úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az eszköz alkalmazási céljának megfelelő pontossági határok között - figyelembe véve a rendelkezésre álló és alkalmas referenciamérési eljárásokat és anyagokat - a mért értékek kielégítő pontossága és stabilitása biztosítva legyen. A gyártónak fel kell tüntetnie a pontossági határokat.

9.2. A számszerű mérési eredmények a mérésügyről szóló 1991. évi XLV. törvény szerinti törvényes mértékegységekben legyenek kifejezve.

10. Sugárvédelem

10.1. Az eszközt oly módon kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a felhasználók és más személyek sugárterhelése a lehető legkisebb legyen.

10.2. A potenciálisan veszélyes, látható és/vagy láthatatlan sugárzást kibocsátó eszközöket, amennyiben arra mód van,

a) úgy kell kialakítani és gyártani, hogy biztosítva legyen a kibocsátott sugárzás mennyiségének és jellemzőinek szabályozhatósága és/vagy változtathatósága,

b) a veszélyes sugárzás jelzésére vizuális és/vagy akusztikus figyelmeztető kijelzéssel kell ellátni.

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

11. Energiaforráshoz kapcsolt vagy azzal ellátott orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények

11.1. Programozható elektronikus rendszereket - beleértve szoftvereket - tartalmazó eszköz olyan kialakítású legyen, hogy az eszköz rendeltetésének megfelelően biztosítsa ezeknek a rendszereknek a megismételhetőségét, megbízhatóságát és teljesítményét.

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

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

11.4. Védelem mechanikai és hőmérsékleti kockázatok ellen

11.4.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a felhasználó védve legyen a mechanikai veszélyekkel szemben. Az eszköz legyen kielégítően stabil az előrelátható működési feltételek között. Legyen alkalmas arra, hogy ellenálljon az előrelátható munkakörnyezeti hatásoknak, és ezt az ellenálló képességét - a gyártó által előírt felügyeleti és karbantartási követelmények teljesítése esetén - a várható élettartama folyamán megőrizze. Mozgó alkatrészek, törés, leválás vagy anyagok szivárgásának veszélye esetén megfelelő védőelemeket kell beépíteni. A védőernyők vagy más, az eszközbe - különösen mozgó alkatrészekkel szembeni - védelem céljából beépített elemek legyenek biztonságosak, ne zavarják az eszköz rendeltetésszerű működése alatt az eszközhöz való hozzáférhetőséget, és ne korlátozzák az eszköz gyártó által előírt karbantartását.

11.4.2. Az eszköz olyan kivitelű és kialakítású legyen, hogy - figyelembe véve a műszaki fejlődést is - a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen az általa keltett rezgésekből származó veszély. Ennek érdekében - kivéve akkor, ha a rezgés a megadott teljesítőképesség része - alkalmazni kell a rezgéscsökkentés módszereit, különösen a rezgések keletkezésének helyén.

11.4.3. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen az eszköz által keltett zajból származó veszély, figyelembe véve a műszaki haladást és az elérhető - elsősorban a zajforrásnál alkalmazandó - zajscsökkentő megoldásokat.

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

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

12. Önellenőrzésre szolgáló eszközökkel szembeni követelmények

12.1. Az önellenőrzésre szolgáló eszköz olyan kivitelű és kialakítású legyen, hogy alkalmazási céljának - figyelembe véve a felhasználók jártasságát, lehetséges módszereit és környezeti adottságait - megfelelő teljesítőképességgel rendelkezzen. A gyártó által megadott információk és kezelési utasítások a felhasználók számára jól érthetőek és alkalmazhatók legyenek.

12.2. Az önellenőrzésre szolgáló eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy

a) a könnyű kezelhetőség az eljárás összes szakaszában laikus felhasználó számára is biztosítva legyen;

b) a felhasználó által az eszköz kezelése során vagy az eredmények megadásánál elkövetett hiba veszélye a lehető legkisebb legyen.

12.3. Az önellenőrzésre szolgáló eszköz, ahol az lehetséges, a felhasználó által ellenőrizhető legyen annak igazolására, hogy az eszköz a felhasználás időpontjában az alkalmazási céljának megfelelő teljesítőképességgel rendelkezik.

13. A gyártó által rendelkezésre bocsátandó tájékoztatások

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

13.2. A tájékoztatást lehetőleg szimbólumokkal kell megadni. Valamennyi használt szimbólum és azonosító szín feleljen meg a vonatkozó nemzeti szabványoknak. Olyan területeken, ahol nincsenek szabványok, a szimbólumokat és a színeket le kell írni az eszközhöz mellékelte dokumentációban.

13.3. Veszélyes készítményt tartalmazó eszköz esetében, figyelembe véve az eszköz összetevőinek jellegét, mennyiségét és megjelenési formáját, a vonatkozó nemzeti szabványoknak megfelelő veszélyt jelző szimbólumokat és jelölési követelményeket kell alkalmazni. Ha az eszközön magán vagy a címkéjén nincs elegendő hely az összes tájékoztatás elhelyezésére, akkor a veszélyt jelző szimbólumokat a címkén kell elhelyezni, a vonatkozó nemzeti szabványok szerinti egyéb tájékoztatást pedig a használati útmutatóban kell megadni. A vonatkozó nemzeti szabványok biztonsági adatlapokra vonatkozó rendelkezéseit alkalmazni kell, kivéve abban az esetben, ha a használati útmutatóban valamennyi vonatkozó tájékoztatás már rendelkezésre áll.

13.4. A címkének a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a) a gyártó nevét vagy kereskedelmi elnevezését és címét;
- b) a felhasználó számára az eszköznek, illetve a csomag tartalmának pontos azonosításához szükséges adatokat;
- c) ahol az indokolt, a „STERILE” szót, vagy az adott speciális mikrobiológiai állapotról vagy tisztasági fokra vonatkozó tájékoztatást;
- d) ahol az indokolt, a gyártási tételszámot, amelyet a 'LOT' szó előz meg, vagy a sorozatszámot;
- e) ahol az indokolt, az eszköz biztonságos felhasználásának lejáratát idejét évvel, hónappal és - ahol az indokolt - nappal kifejezve, ebben a sorrendben, ameddig az eszköz biztonságosan, a teljesítőképesség romlása nélkül felhasználható;
- f) a teljesítőképesség értékelésre szolgáló eszköz esetében a „kizárólag teljesítőképesség értékelésre” feliratot;
- g) ahol az indokolt, az eszköz in vitro alkalmazását jelző tájékoztatást;
- h) minden különleges tárolási, illetve kezelési utasítást;
- i) ahol az indokolt, minden különleges használati utasítást,
- j) minden szükséges figyelmeztetést, illetve megteendő óvintézkedést;
- k) ha az eszköz önellenőrzésre szolgál, akkor az erről egyértelműen tájékoztató feliratot.

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

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

13.7. A használati útmutatóban a következő adatokat kell tartalmaznia, a konkrét esetnek megfelelően, értelemszerűen:

- a) a d) és az e) pont kivételével a 13.4. alpontban leírtakat;
- b) a reagens összetételét és a reagens(ek) vagy reagens készlet hatóanyagának (hatóanyagainak) mennyiségét vagy koncentrációját, valamint ahol az indokolt, a tájékoztatást arról, hogy az eszköz további olyan összetevőket tartalmaz, amelyek a mérést befolyásolhatják;
- c) az elsődleges tartály első felnyitását követő tárolási körülményeket, az eltarthatósági időt, valamint a munkareagens tárolási körülményeit és stabilitását;
- d) az eszköznek az „A” rész 3. pontjában hivatkozott teljesítőképességét;
- e) a tájékoztatást, amennyiben az eszköz rendeltetésszerű használatához más készülék alkalmazása szükséges, valamint az ezen készülék azonosításához szükséges adatokat;
- f) a vizsgálandó minta típusát, a mintavétel körülményeit, a minta előkezelését, és ha indokolt, a tárolási körülményeket, valamint a beteg felkészítésére vonatkozó utasításokat;
- g) az eszköz használatának részletes leírását;
- h) a mérési eljárás leírását, értelemszerűen beleértve:
  - a módszer alapelvét,
  - a specifikus analitikai teljesítőképességi jellemzőket (pl. érzékenység, specifikusság, pontosság, ismételhetőség, reprodukálhatóság, kimutatási határok és mérési tartomány, ideértve a fontosabb ismert interferenciákkal szembeni védelemhez szükséges adatokat), a módszer alkalmazási korlátait, valamint tájékoztatást a felhasználók számára rendelkezésre álló referencia mérési eljárásokról és anyagokról,
  - minden olyan további eljárás vagy kezelés részletezését, amelyre az eszköz használatát megelőzően szükség van (pl. regeneráció, inkubálás, hígítás, készülék ellenőrzések stb.),
  - utalást arra, hogy az eszköz használatához szükséges-e valamilyen különleges képzés;
- i) a matematikai eljárást, amelynek alapján az analitikai eredményt számítják;
- j) az eszköz teljesítőképességének változása esetén elvégzendő méréseket;
- k) a felhasználót érintő tájékoztatást:

- a belső minőség-ellenőrzésről, beleértve a speciális validálási eljárásokat,
- az eszköz kalibrálásának visszavezethetőségéről;
- l) a meghatározandó mennyiségek referencia tartományát, beleértve a megfelelő referencia populáció leírását;
- m) amennyiben a rendeltetésszerű használat érdekében az eszközt más orvostechikai eszközökkel vagy berendezésekkel kombinációban, vagy együtt telepítve, vagy összekapcsolva kell használni, akkor a megfelelő eszközök vagy berendezések kiválasztásához meg kell adni a biztonságos kombináció kialakítása érdekében szükséges adatokat;
- n) valamennyi adatot, amely annak ellenőrzéséhez szükséges, hogy az eszközt helyesen telepítették-e, biztonságos és üzemkész állapotban van-e. Meg kell adni továbbá az eszköz pontos és biztonságos működéséhez szükséges karbantartásra, kalibrálás jellegére és gyakoriságára vonatkozó adatokat; valamint a tájékoztatást a hulladék biztonságos kezeléséről;
- o) az eszköz használatbavétele előtt esetleg szükséges tennivalókra vonatkozó utasításokat (pl. sterilizálás, végső összeszerelés stb.);
- p) a védőcsomagolás sérülésének esetére vonatkozó utasítást, valamint az újraszterilizálás és a tisztítás megfelelő módszereinek leírását;
- q) ismételten felhasználható eszköz esetén tájékoztatást az újrafelhasználást lehetővé tevő eljárásokról - ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, csomagolást, valamint az újraszterilizálást és a tisztítást - továbbá az ismételt felhasználások számára vonatkozó bármely korlátozást;
- r) ésszerűen előrelátható környezeti feltételek között fellépő hatások, mint mágneses terek, külső elektromos hatások, elektrosztatikus kisülések, nyomás, nyomásváltozás, gyorsulás, a gyulladást okozó hőforrások stb. esetére vonatkozó óvintézkedéseket;
- s) az eszköz használatával és ártalmatlanításával kapcsolatos különleges, szokatlan veszély elleni óvintézkedéseket, beleértve a különleges óvintézkedéseket; ha az eszköz emberi vagy állati eredetű anyagokat tartalmaz, fel kell hívni a figyelmet azok potenciális fertőző jellegére;
- t) az önellenőrzésre szolgáló eszközök specifikációit:
  - az eredményeket úgy kell kifejezni és megadni, hogy azokat laikus személyek könnyen megértsék; olyan tájékoztatást kell csatolni, amely tanácsot ad a felhasználónak a teendőkről (pozitív, negatív vagy bizonytalan eredmény esetére), valamint a téves pozitív vagy téves negatív eredmények előfordulásának lehetőségéről,
  - a specifikációkat olyan részletességgel kell ismertetni, hogy a gyártó által adott többi tájékoztatással együtt elegendő legyen ahhoz, hogy a felhasználó az eszközt alkalmazza és az eszköz által adott eredmény(ek)e)t megértse,
  - a csatolt tájékoztatásnak tartalmaznia kell egy olyan nyilatkozatot, amely egyértelműen utasítja a felhasználót, hogy kezelőorvosával való előzetes konzultáció nélkül semminemű orvosi jellegű intézkedést ne tegyen,
  - a tájékoztatásnak arra is ki kell térnie, hogy ha az önellenőrzésre szolgáló eszközt fennálló betegség megfigyelésére használják, a beteg csak akkor alkalmazhatja a kezelést, ha arra megfelelően kiképezték;
- u) a használati útmutató kiadásának vagy utolsó felülvizsgálatának keltét.

## 2. számú melléklet a 8/2003. (III. 13.) ESzCSM rendelethez

### ***Az 5. § (3) és (4) bekezdéseiben hivatkozott eszközök listája***

1. „A” lista
  - 1.1. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, a következő vércsoportok meghatározására: ABO-rendszer, rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell.
  - 1.2. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, a HIV fertőzés (HIV 1 és 2), HTLV I és II, valamint hepatitis B, C és D markerek kimutatására, megerősítésére és mennyiségi meghatározására humán mintákban.
2. „B” lista
  - 2.1. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, a következő vércsoportok meghatározására: anti-Duffy és anti-Kidd.
  - 2.2. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, szabálytalan vörösvérsejt-ellenanyag antitestek meghatározására.
  - 2.3. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, a következő veleszületett fertőzések kimutatására és mennyiségi meghatározására humán mintákban: rubella, toxoplasmosis.
  - 2.4. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, a következő örökletes betegségek diagnosztizálására: phenylketonuria.

2.5. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, a következő humán fertőzések meghatározására: cytomegalovírus, chlamydia.

2.6. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, a következő HLA szövetsoportok meghatározására: DR, A, B.

2.7. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, a következő tumor-marker meghatározására: PSA.

2.8. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat és szoftvert, speciálisan a trisomia 21 kockázatának értékelésére.

2.9. A következő önellenőrzésre szolgáló eszköz, beleértve annak megfelelő kalibráló és kontrollanyagait: vércukor mérésére szolgáló eszköz.

### 3. számú melléklet a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelethez

#### **Gyártói megfelelőségi nyilatkozat**

1. A gyártói megfelelőségi nyilatkozat az az eljárás, amelynek során a gyártó vagy meghatalmazott képviselője, aki a 2-5. pontokban hivatkozott kötelezettségeket, illetve az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében emellett a 6. pontban hivatkozott kötelezettségeket is teljesíti, tanúsítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek kielégítik az e rendelet rájuk vonatkozó előírásait. A CE megfelelőségi jelölést a gyártónak a 10. §-nak megfelelően fel kell tüntetnie.

2. A gyártónak össze kell állítania a 3. pontban felsorolt műszaki dokumentációt, és biztosítania kell, hogy a gyártási eljárás kövesse a minőségbiztosítás 4. pontban szabályozott elveit.

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

- a) az eszköz általános leírását, ideértve minden tervezett változatot is;
- b) a minőségügyi rendszer dokumentációját;
- c) a tervezéssel kapcsolatos adatokat, beleértve az alapanyagokra vonatkozó előírásokat, az eszközök teljesítőképességének jellemzőit és korlátait, a gyártási módszereket, valamint készülékek esetében a tervezési rajzokat, az alkatrészek, szerelvények, áramkörök stb. ábráit;
- d) emberi eredetű szöveteket, vagy ilyen szövetekből származó anyagokat tartalmazó eszköz esetében tájékoztatást ezek eredetéről és begyűjtésük körülményeiről;
- e) az említett jellemzőknek, rajzoknak és ábráknak, valamint a rendszer működésének megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;
- f) a kockázati elemzés eredményeit, valamint a 2. § (1) bekezdésének l) pontjában hivatkozott, teljes mértékben vagy részben alkalmazott szabványok jegyzékét, valamint azon megoldások leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében fogadtak el, amennyiben a 2. § (1) bekezdésének l) pontjában hivatkozott szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;
- g) steril, vagy speciális mikrobiológiai, vagy tisztasági állapotban forgalomba hozott termékek esetében az alkalmazott módszerek leírását;
- h) a tervezési számítások és az elvégzett vizsgálatok stb. eredményeit;
- i) ha az eszközt - rendeltetésének megfelelő működése érdekében - más eszközökkel kell összekapcsolni, annak igazolását, hogy az a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel összekapcsolva megfelel az alapvető követelményeknek;
- j) a vizsgálati jelentéseket;
- k) a teljesítőképesség értékelésénél kapott és a gyártó által előírt teljesítőképességi jellemzőknek megfelelő adatokat, amelyek meghatározása (ahol lehetséges) olyan ismert referencia mérési módszerrel történjen, amelynél a felhasznált referencia anyagok referencia értékei, a mérési pontosságra vonatkozó adatok, valamint az alkalmazott mértékegységek klinikai vagy más megfelelő környezetben végzett tanulmányokból, vagy a vonatkozó szakirodalomból származzanak;
- l) a címkéket és használati útmutatókat;
- m) a stabilitási vizsgálatok eredményeit.

4. A gyártónak intézkedéseket kell tennie annak biztosítására, hogy a gyártási eljárás megfeleljen a gyártott termékre vonatkozó minőségbiztosítási elveknek. A minőségbiztosítási rendszer terjedjen ki a következőkre:

- a) a szervezeti felépítésre és felelősségi körökre;
- b) a gyártási folyamatokra és azok módszeres szabályozására;

c) a minőségügyi rendszer teljesítményét figyelő módszerekre.

5. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakészen, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges korrekciókról, figyelembe véve a termék jellegét és a termékkel kapcsolatos kockázatokat. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 11. §-ban foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentse a következő eseményeket:

a) az eszköz tulajdonságainak és/vagy teljesítőképességének romlása, az eszköz hibás működése, helytelen jelölés vagy nem megfelelő használati útmutató, amely közvetve vagy közvetlenül a beteg, a felhasználó vagy más személy halálához vagy súlyos egészségromlásához vezethet, vagy vezethetett volna;

b) bármely olyan, az eszköz tulajdonságaival vagy teljesítőképességével kapcsolatos műszaki vagy orvosi indokot, amely az a) alpontban felsorolt okok miatt oda vezet, hogy a gyártó az azonos típusú eszközöket módszeresen visszahívja.

6. Önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a gyártónak a tervezési dokumentáció vizsgálatára kijelölt szervezetet kell felkérnie.

6.1. A kérelem tegye lehetővé az eszköz tervezésének megértését és annak megítélését, hogy a gyártmány kielégíti-e a rendelet előírásait. A dokumentációnak ezenkívül a következőket kell tartalmaznia:

a) vizsgálati jegyzőkönyveket, ahol az indokolt, laikus személyekkel végzett vizsgálatok eredményeit;

b) olyan adatokat, amelyek bemutatják, hogy az eszköz a rendeltetési célját és kezelhetőségét tekintve önellenőrzésre alkalmas;

c) az eszköz feliratozásának és használati útmutatójának tervét.

6.2. A kijelölt szervezet megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a tervdokumentáció megfelel a rendelet vonatkozó előírásainak, akkor a kérelmezőnek tervvizsgálati tanúsítványt ad ki. A kijelölt szervezet kérheti a kérelem kiegészítését olyan további vizsgálatokkal, vagy bizonyítékokkal, amelyek lehetővé teszik annak megítélését, hogy az eszközre vonatkozóan a rendelet előírásai teljesülnek-e. A tanúsítvány tartalmazza a vizsgálat eredményeinek értékelését, a tanúsítvány érvényességének feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat, és ahol az indokolt, a termék szándékolt alkalmazási céljának leírását.

6.3. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell a tervvizsgálati tanúsítványt kibocsátó kijelölt szervezetet az elfogadott terv lényeges változásairól. Az elfogadott terv változásait a tervvizsgálati tanúsítványt kibocsátó kijelölt szervezettel minden olyan esetben pótlólag el kell fogadtatni, ha a változások befolyásolhatják a rendelet 1. számú melléklete szerinti alapvető követelményeknek való megfelelést, vagy a termék használatára vonatkozó feltételeket. A változások elfogadása esetén a kijelölt szervezet a tervvizsgálati tanúsítványt kiegészíti.

#### 4. számú melléklet a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelethez

### ***Teljes körű minőségbiztosítási rendszer***

1. A gyártónak a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia az érintett eszközök tervezésére, gyártására és végellenőrzésére, továbbá vállalnia kell a 3.3. alpontban előírt felülvizsgálatot (auditot) és az 5. pontban előírt szakmai felügyeletet. Ezen túlmenően a 2. számú melléklet 1. pontja szerinti „A” listán szereplő eszközök esetében követnie kell a 4. és a 6. pontokban előírt eljárást.

2. A megfeleléségi nyilatkozatban az 1. pontban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja és kinyilvánítja, hogy a kérdéses eszközök megfelelnek a rendelet rájuk vonatkozó előírásainak. A gyártó a 10. §-nak megfelelően feltünteti a termékeken a CE megfeleléségi jelölést, és a kérdéses eszközökre elkészíti a megfeleléségi nyilatkozatot.

3. Minőségügyi rendszer

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

a) a gyártó nevét és címét, valamint minden, az adott minőségügyi rendszerbe tartozó további gyártási telephelyét;

b) minden, az eljárás alá tartozó eszközre és eszközcsoportra vonatkozó tájékoztatást;

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

d) a minőségügyi rendszer dokumentációját;

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

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

g) a gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy módszeres eljárást hoz létre és tart naprakészen, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártást követően szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalat arra is kötelezi a gyártót, hogy a 11. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

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

- a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, és különösen:
  - a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét az eszközök tervezési és gyártási minőségének vonatkozásában,
  - a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának, különösen az elérni kívánt tervezési és gyártási minőség biztosítására való alkalmasságának ellenőrzésére szolgáló eszközöket, ideértve a nem megfelelő eszközök ellenőrzését is;
- c) az eszköz tervezésének irányítására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat, különösen:
  - az eszköz általános leírását, a tervezett változatokkal együtt,
  - a 3. számú melléklet 3. pontjának c)-m) alpontjaiban hivatkozott minden dokumentációt,
  - az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a 3. számú melléklet 6.1. alpontjában hivatkozott tájékoztatást,
  - a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikákat, a termék tervezésekor használatos eljárásokat és mérési módszereket;
- d) az ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat a gyártási szakaszban, különösen:
  - az alkalmazott módszereket és eljárásokat, elsősorban a sterilizálással kapcsolatban,
  - az anyagbeszerzéssel kapcsolatos eljárásokat,
  - a termékazonosító eljárásokat a gyártás valamennyi szakaszában, rajzokból, leírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból összeállítva és naprakészen tartva;

e) a gyártás előtt, alatt és után elvégzett vizsgálatokat és próbákat, azok gyakoriságát, a felhasznált vizsgálóberendezéseket. A vizsgálóberendezések kalibrálásának kellően visszavezethetőnek kell lennie. A gyártónak a szükséges ellenőrzéseket és vizsgálatokat az általánosan elfogadott műszaki színvonalat figyelembe véve kell elvégeznie. Az ellenőrzések és vizsgálatok terjedjenek ki a gyártási eljárásra is, ideértve a nyersanyagok, a gyártott egyedi eszközök vagy az egyes gyártási tételek ellenőrzését. A 2. számú melléklet 1. pontjában szereplő eszközök vizsgálatakor a gyártónak a rendelkezésre álló legfrissebb adatokat kell figyelembe vennie, különösen az érintett in vitro eszközzel vizsgálendő minták biológiai komplexitásának és változékonyságának tekintetében.

3.3. A kijelölt szervezetnek auditálnia kell a minőségügyi rendszert annak megállapítására, hogy az megfelel-e a 3.2. alpontban hivatkozott követelményeknek. Fel kell tételnie, hogy a vonatkozó nemzeti szabványokat megvalósító minőségügyi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen konkrét értékelési tapasztalata az érintett technológiákra vonatkozóan. Az értékelési eljárás a gyártási folyamat ellenőrzése céljából tartalmazza az ellenőrzést a gyártó telephelyein, valamint - kellően indokolt esetekben - a gyártó beszállítóinak és alvállalkozóinak a telephelyein is.

Az értékelést, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és az indokolást is, közölni kell a gyártóval.

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

#### 4. A gyártmányterv vizsgálata

4.1. A 2. számú melléklet 1. pontjában felsorolt eszközök esetén a 3. pontban előírt kötelezettségeken túlmenően a gyártónak kérelmeznie kell a kijelölt szervezetenél a gyártani szándékozott, és a 3.1. alpontban hivatkozott eszközcsoportba tartozó eszközre vonatkozó tervdokumentáció megvizsgálását is.

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

4.3. A kijelölt szervezet megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a tervdokumentáció megfelel a rendelet vonatkozó előírásainak, akkor a kérelmezőnek tervvizsgálati tanúsítványt ad ki. A kijelölt szervezet kérheti a

kérelem kiegészítését olyan további vizsgálatokkal, amelyek lehetővé teszik annak megítélését, hogy az eszközre vonatkozóan a rendelet előírásai teljesülnek-e. A tanúsítvány tartalmazza a vizsgálat eredményeinek értékelését, a tanúsítvány érvényességének feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat, és ahol az indokolt, a termék alkalmazási céljának leírását.

4.4. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell a tervvizsgálati tanúsítványt kibocsátó kijelölt szervezetet az elfogadott terv lényeges változásairól. Az elfogadott terv változásait a tervvizsgálati tanúsítványt kibocsátó kijelölt szervezettel minden olyan esetben pótlólag el kell fogadtatni, amikor a változások befolyásolhatják a rendelet 1. számú melléklete szerinti alapvető követelményeknek való megfelelést vagy a termék használatára vonatkozó feltételeket. A változások elfogadása esetén a kijelölt szervezet a tervvizsgálati tanúsítványt kiegészíti.

4.5. A gyártónak haladéktalanul értesítenie kell a kijelölt szervezetet, ha tudomást szerez a vizsgálandó kórokozó vagy fertőzési marker megváltozásáról, különös tekintettel a biológiai komplexitás és változékonyság következtében létrejött változásokra. A gyártónak tájékoztatnia kell a kijelölt szervezetet akkor is, ha ilyen változások előreláthatóan befolyásolhatják az érintett in vitro orvosi diagnosztikai eszköz teljesítőképességét.

#### 5. Szakmai felügyelet

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

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

- a) a minőségügyi rendszer dokumentációjával;
- b) a minőségügyi rendszer tervezésre vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így pl. az analízisek, számítások, tesztek eredményeivel stb.;
- c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így pl. az ellenőrzési jelentésekkel, vizsgálati adatokkal, kalibrációs adatokkal, a személyzet képzéséről szóló jelentésekkel stb.

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

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

#### 6. A 2. számú melléklet 1. pontjában szereplő termékek igazolása

6.1. A 2. számú melléklet 1. pontjában szereplő eszközök esetében a gyártó az ellenőrzések és vizsgálatok befejezése után haladéktalanul köteles elküldeni a kijelölt szervezetnek a legyártott eszközökre vagy az eszközök egyes gyártási tételeire vonatkozóan végzett vizsgálatok vizsgálati jelentéseit. A gyártó köteles továbbá - előzetesen megállapodott feltételek mellett - a kijelölt szervezet számára rendelkezésre bocsátani mintákat a legyártott eszközökből vagy az eszközök egyes gyártási tételeiből.

6.2. A gyártó a terméket forgalomba hozhatja, hacsak a kijelölt szervezet a megegyezés szerinti határidőn - de legfeljebb a minták kézhezvételét követő 30 napon - belül nem közöl a gyártóval ettől eltérő értékelést, különös tekintettel a kiadott tanúsítvány érvényességére vonatkozóan.

#### 7. Adminisztratív előírások

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

- a) a megfelelőségi nyilatkozatot;
- b) a 3.2. c) alpont második bekezdésében hivatkozott dokumentációt;
- c) a 3.4. alpontban hivatkozott változtatásokat;
- d) a 4.2. alpontban hivatkozott dokumentációt;
- e) a kijelölt szervezet 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. és 5.4. alpontokban hivatkozott értékeléseit és jelentéseit.

7.2. A 4. pont szerinti eljárásnak alávetett eszközök vonatkozásában, ha sem a gyártónak, sem meghatalmazott képviselőjének nincs magyarországi telephelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása az eszköz forgalomba hozataláért a 7. § (2) bekezdése szerinti felelős személy kötelezettsége.

### 5. számú melléklet a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelethez

## ***Típusvizsgálati eljárás***

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

2. A típusvizsgálatot a gyártó vagy meghatalmazott képviselője kérelmezi valamely kijelölt szervezetnél. A kérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

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

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

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

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

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

b) a 3. számú melléklet 3. pontjának c)-m) alpontjaiban hivatkozott teljes dokumentációt;

c) önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a 3. számú melléklet 6.1. alpontjában hivatkozott dokumentumokat.

4. A kijelölt szervezetnek:

4.1. meg kell vizsgálnia és értékelnie kell a dokumentációt, valamint igazolnia kell, hogy a típust a dokumentációnak megfelelően gyártották; nyilván kell tartania azokat a gyártmányokat vagy gyártási tételket, amelyeket az 2. § (1) bekezdés l) pontjában hivatkozott szabványok vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően terveztek, valamint azokat a gyártmányokat vagy gyártási tételket, amelyeket nem a fent említett szabványok vonatkozó rendelkezéseinek alapján terveztek;

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

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

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

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

6. A gyártónak haladéktalanul értesítenie kell a kijelölt szervezetet, ha tudomást szerez a vizsgálandó kórokozó vagy fertőzési marker megváltozásáról, különös tekintettel a biológiai komplexitás és változékonyság következtében létrejött változásokra. A gyártónak tájékoztatnia kell a kijelölt szervezetet, ha ilyen változások előreláthatóan befolyásolhatják az érintett in vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz teljesítőképességét.

6.1. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell a típusvizsgálati tanúsítványt kibocsátó kijelölt szervezetet az elfogadott termék minden jelentős módosításáról. Az elfogadott termék változásait a típusvizsgálati tanúsítványt kibocsátó kijelölt szervezettel minden olyan esetben pótlólag el kell fogadtatni, ha a változások befolyásolhatják a rendelet 1. számú melléklete szerinti alapvető követelményeknek való megfelelést, vagy a termék használatára vonatkozó feltételeket. A változások elfogadása esetén a kijelölt szervezet a típusvizsgálati tanúsítványt kiegészíti.

7. Adminisztratív előírások

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

7.2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének a típusvizsgálati tanúsítványok műszaki dokumentációinak másolatát és kiegészítéseiket az utolsó eszköz gyártásától számított legalább 5 éves időszakra meg kell őriznie.

7.3. Ha sem a gyártónak, sem meghatalmazott képviselőjének nincs magyarországi telephelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása az eszköz forgalomba hozataláért a 7. § (2) bekezdése szerinti felelős személy kötelezettsége.

## 6. számú melléklet a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelethez

## **Termékellenőrzés**

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

2. A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak biztosítására, hogy a gyártási eljárással olyan termékeket hozzon létre, amelyek megfelelnek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

2.1. A gyártónak a gyártás megkezdése előtt olyan dokumentációt kell kidolgoznia, amely rögzíti a gyártási eljárásokat - különös tekintettel, ha az szükséges, a sterilizálásra és a kiindulási anyagok alkalmaságára -, valamint az általánosan elfogadott műszaki színvonalat figyelembe vevő vizsgálati eljárásokat. Rögzíti továbbá az összes, már korábban megfogalmazott előírást, amelyek arra szolgálnak, hogy biztosítsák a gyártás homogenitását és - szükség esetén - a termékek megegyezőségét a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával és e rendelet vonatkozó előírásaival.

2.2. Amennyiben a 6.3. alpont szerinti végellenőrzés nem alkalmazható teljes mértékben, akkor helyette a gyártónak a kijelölt szervezet jóváhagyásával megfelelő folyamatellenőrző, figyelő és szabályozó eljárásokat kell alkalmaznia. Ezen eljárásokkal kapcsolatban a 4. számú melléklet 5. pontja előírásait kell alkalmazni.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan rendszert hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel a gyártás utáni fázisban kiértékeli az eszközről szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges módosítások végrehajtásáról. A gyártónak vállalnia kell továbbá azt is, hogy a váratlan eseményeket a 3. számú melléklet 5. pontja szerint azonnal bejelenti.

4. A kijelölt szervezet a 2.2. alpont figyelembevételével elvégzi a megfelelő vizsgálatokat ahhoz, hogy igazolja a termék e rendelet követelményeinek való megfelelését, a gyártó választása szerint vagy minden egyes termék vizsgálatával és ellenőrzésével, ahogy ezt az 5. pont előírja, vagy a termékeknek a 6. pont szerinti statisztikai alapon történő vizsgálatával. Ha a 6. pont szerinti statisztikai vizsgálatot végeznek, akkor a kijelölt szervezet dönti el, hogy mikor történjen tételenkénti ellenőrzés, és mikor történjen egy adott külön tétel vizsgálata. Ezt a döntést a gyártóval egyeztetetten kell meghozni. Amennyiben a vizsgálatokat és próbákat statisztikai eljárással nem célszerű végezni, akkor az ellenőrzések szűrőpróbaszerűen is végezhetők azzal a feltétellel, hogy ez az eljárás a 2.2. alpont szerinti intézkedésekkel azonos szintű megfelelést biztosít.

5. Minden egyes termék ellenőrzése és próbája (darabvizsgálat)

5.1. Minden egyes terméket egyedileg meg kell vizsgálni a 2. § (1) bekezdés *l)* pontja szerinti vonatkozó nemzeti szabványokban előírt, vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokkal annak megállapítására, hogy a termékek megegyeznek-e a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával, és megfelelnek-e a rendelet vonatkozó előírásainak.

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

6. Statisztikai ellenőrzés

6.1. A gyártónak a gyártott termékeket homogén gyártási tételként kell bemutatnia.

6.2. Minden tételből szükség szerint egy vagy több véletlenszerű mintavétel történik. A mintát képező termékeket egyedileg kell megvizsgálni a 2. § (1) bekezdés *l)* pont szerinti vonatkozó nemzeti szabványokban előírt, vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokkal annak megállapítására, hogy a termékek megegyeznek-e a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával, és megfelelnek-e a rendelet vonatkozó előírásainak. A vizsgálat eredményétől függ, hogy a tétel elfogadható-e, vagy vissza kell utasítani.

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

6.4. Ha a tétel elfogadásra került, a kijelölt szervezet minden egyes terméken feltünteteti vagy feltüntetetteti azonosítási számát, és írásbeli megfelelési tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan. A tételben szereplő összes termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket. Ha a tétel visszautasításra került, a kijelölt szervezetnek kellő intézkedéseket kell tennie annak megakadályozására, hogy a tétel forgalomba kerüljön. Gyakori visszautasítások esetén a kijelölt szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést. A gyártó - a kijelölt szervezet felelősségére - a gyártás során felhelyezheti a kijelölt szervezet azonosítási számát.

7. Adminisztratív előírások

A gyártó vagy meghatalmazott képviselője az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig - kérésre - a Hivatal rendelkezésére bocsátja a következőket:

- a) a megfelelési nyilatkozatot;
- b) a 2. pontban hivatkozott dokumentációt;

- c) az 5.2. és 6.4. alpontokban hivatkozott tanúsítványokat;
- d) ahol az indokolt, az 5. számú mellékletben hivatkozott típusvizsgálati tanúsítványt.

## 7. számú melléklet a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelethez

### **Gyártásminőség-biztosítás**

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

2. A megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelyben az a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban foglalt kötelezettségeit biztosítja, és arról nyilatkozik, hogy az érintett termékek megfelelnek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusoknak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait. A gyártónak a 10. §-nak megfelelően fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania.

#### 3. Minőségügyi rendszer

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

- a) a 4. számú melléklet 3.1. alpontjában hivatkozott összes dokumentumot és kötelezettségvállalást;
- b) az elfogadott típusok műszaki dokumentációját és a típusvizsgálati tanúsítványok egy-egy példányát.

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

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

3.3. A kijelölt szervezetnek auditálnia kell a minőségügyi rendszert annak megállapítására, hogy az megfelel-e a 3.2. alpontban hivatkozott követelményeknek. Fel kell tételnie, hogy a vonatkozó nemzeti szabványokat megvalósító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek ezeknek a követelményeknek. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen az érintett technológiára vonatkozólag korábbi értékelési tapasztalata. A gyártási folyamatok ellenőrzése céljából az értékelési eljárás tartalmazzon ellenőrzést a gyártó telephelyein, indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és alvállalkozóinak a telephelyein is. Az értékelést, amelynek az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolását kell tartalmaznia, az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval.

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

#### 4. Szakmai felügyelet

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

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

- a) a minőségügyi rendszer dokumentációjával;

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

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

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

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

5. A 2. számú melléklet 1. pontjában szereplő termékek igazolása

5.1. A 2. számú melléklet 1. pontjában szereplő eszközök esetében a gyártó az ellenőrzések és vizsgálatok befejezése után haladéktalanul köteles elküldeni a kijelölt szervezetnek a legyártott eszközökre vagy az eszközök egyes gyártási tételeire vonatkozóan végzett vizsgálatok vizsgálati jelentéseit. A gyártó köteles továbbá - előzetesen megállapodott feltételek mellett - a kijelölt szervezet számára rendelkezésre bocsátani a legyártott eszközökből vagy az eszközök egyes gyártási tételeiből vett mintákat.

5.2. A gyártó a terméket forgalomba hozhatja, hacsak a kijelölt szervezet a megegyezés szerinti határidőn - de legfeljebb a minták kézhezvételét követő 30 napon - belül nem közöl a gyártóval ettől eltérő értékelést, különös tekintettel a kiadott tanúsítvány érvényességére vonatkozóan.

6. Adminisztratív előírások

A gyártó az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig - kérésre - a Hivatal rendelkezésére bocsátja a következőket:

a) a megfelelőségi nyilatkozatot;

b) a 4. számú melléklet 3.1. d) alpontjában hivatkozott dokumentációt;

c) a 3.4. pontban hivatkozott változtatásokat;

d) a 3.1. b) alpontban hivatkozott dokumentációt;

e) a kijelölt szervezetnek a 4.3. és 4.4. alpontokban hivatkozott döntéseit és jelentéseit;

f) ahol az indokolt, az 5. számú mellékletben hivatkozott típusvizsgálati tanúsítványt.

## 8. számú melléklet a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelethez

### ***Teljesítőképesség értékelésére szánt eszközökre vonatkozó nyilatkozat és eljárások***

1. A teljesítőképesség értékelésére szánt eszközök esetén a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének össze kell állítania a 2. pontban szereplő adatokat tartalmazó nyilatkozatot, továbbá a gyártó nyilatkozatát arról, hogy biztosítja ezen rendelet vonatkozó követelményeinek teljesülését.

2. A nyilatkozatnak a következő adatokat kell tartalmaznia:

a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;

b) az értékelési tervet, amely különösen az értékelés célját, tudományos, műszaki és orvosi alapjait és tárgykörét írja le, valamint megadja az érintett eszközök számát;

c) az értékelésben részt vevő laboratóriumok és más intézmények jegyzékét;

d) az értékelés kezdetének időpontját, az értékelés várható időtartamát, valamint önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében az értékelés helyét és a részt vevő laikus személyek számát;

e) nyilatkozatot arról, hogy a kérdéses eszköz megfelel ezen rendelet vonatkozó követelményeinek, függetlenül az értékelésnél alkalmazott és a nyilatkozatban részletesen kifejtett szempontoktól, valamint nyilatkozatot arról, hogy minden óvintézkedés megtörtént a betegek, a felhasználók és más személyek egészségének és biztonságának védelmére.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy a termék tervezésének, gyártásának és teljesítőképességi jellemzőinek - ideértve a várt teljesítőképességi jellemzőket is - megértéséhez a szükséges dokumentációt - kérésre - a Hivatal rendelkezésére bocsátja az ezen rendelet vonatkozó előírásainak történő megfelelés ellenőrzésére. Ezt a dokumentációt a teljesítőképesség értékelést követően legalább 5 évig meg kell őrizni. A gyártó a gyártási folyamatban végzett minden szükséges mérésnél biztosítja, hogy a gyártott termék megfeleljen a 2. pontban előírt dokumentációnak.

4. A teljesítőképesség értékelésére szánt eszközökre a 7. § (1), (2) és (5) bekezdéseiben hivatkozott előírásokat kell alkalmazni.

### 9. számú melléklet a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelethez

#### ***Váratlan események bejelentése***

A 11. §-ban előírt bejelentéseknek a következő adatokat kell tartalmazniuk:

1. a bejelentő intézet neve, címe;
2. a jelenséget (veszélyhelyzetet, balesetet) észlelő vagy közvetítő személy neve;
3. a jelenség helye, időpontja ( dátum, óra);
4. a jelenség részletes leírása;
5. a jelenség típusa:
  - bekövetkezett-e baleset,
  - baleset közvetlen lehetősége fennállt-e,
  - veszélyhelyzetbe került-e a beteg vagy a készülék kezelője,
  - meghibásodott-e a készülék (amely másutt vagy később balesethez vezethet),
  - az eszköz valamely teljesítőképességi jellemzőjének romlása megfigyelhető volt-e;
6. milyen tényezők játszottak közre a váratlan esemény bekövetkezésében;
7. a bekövetkezett baleset következményeinek leírása;
8. a készülék, eszköz gyártója, típusa, gyártási száma, a gyártás éve, a beszerzés éve;
9. üzemfenntartás:
  - a készülékre szervizszerződés van-e érvényben (szerviz neve, címe),
  - saját (intézeti) szerviz végzi-e a javítást, karbantartást,
  - az utolsó szerviz által végzett beavatkozás időpontja,
  - az utolsó nagyjavítás időpontja;
10. intézkedések a további balesetek megelőzésére;
11. kinek jelentették a jelenséget, balesetet;
12. egyéb megjegyzés;
13. a bejelentés dátuma, aláírás.

A bejelentést az eseményt követően haladéktalanul, legkésőbb 8 napon belül kell megküldeni a Hivatal részére egy példányban

### 10. számú melléklet a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelethez

#### ***A CE megfelelési jelölés***

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



Kicsinyített vagy nagyított jel alkalmazása esetén is be kell tartani a fenti méretarányokat. A CE jelölés két betűje azonos függőleges méretű legyen, és 5 mm-nél ne legyen kisebb. Kisméretű eszközök esetén ez utóbbi méretkövetelménytől el lehet tekinteni.