

4/2009. (III. 17.) EüM rendelet

az orvostechnikai eszközökről

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában meghatározott feladatkörben eljárva a következőket rendelem:

A rendelet hatálya

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

(2)² E rendelet hatálya nem terjed ki az egészségügyi szolgáltatónál előállított és felhasznált orvostechnikai eszközökre, ha a felhasználás ugyanannak az egészségügyi szolgáltatónak az azonos telephelyén történik, feltéve, hogy az eszközt nem ruházták át harmadik személyre vagy szervezetre.


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

Értelmező rendelkezések

2. §³ (1)-(2)⁴

(3)⁵

(4)⁶

 (5)⁷ Az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR) 4. cikke szerinti, az Európai Bizottságnak (a továbbiakban: Bizottság) címzendő megkeresések megtételére a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) jogosult.

3. § (1)-(12)⁸

(13) A 13. melléklet határozza meg az időszakos felülvizsgálat szabályait.

1 Módosította: 3/2012. (I. 3.) NEFMI rendelet 8. § (9).

2 Megállapította: 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet 37. §. Hatályos: 2022. V. 26-tól.

3 Megállapította: 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 25. §. Hatályos: 2012. VII. 20-tól.

4 Hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § b). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.

5 Hatályon kívül helyezte: 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 43. § a). Hatálytalan: 2013. VIII. 29-től.

6 Hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § b). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.

7 Megállapította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 24. §. Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § a).

8 Hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § c). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.

➡(14)¹ A 14. melléklet tartalmazza a kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szánt eszközök magyarországi forgalomba hozatalának a NNGYK számára történő bejelentéséhez szükséges adatlapot.

(15)² Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 101/C. §-a szerinti nyilvántartás alól egészében vagy csak bizonyos adatok tekintetében kivett implantátumok körét a 17. melléklet határozza meg.

4. §³ (1) E rendelet alkalmazásában

a) *EGT állam*: az Európai Unió tagállama és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más állam, továbbá olyan állam, amelynek állampolgára az Európai Közösség és tagállamai, valamint az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban nem részes állam között létrejött nemzetközi szerződés alapján az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam állampolgárával azonos jogállást élvez;

b) *üzembe helyezés*: az orvostechnikai eszközök vonatkozásában alkalmazott eljárás, amely során az üzembe helyező a végfelhasználó részére átadja az eszköz jogszerű forgalomba hozatalához szükséges dokumentumokat, bemutatja a gyártó által garantált üzemmódokat, tartozékokat, paramétereket, az eszköz rendeltetését;

c) *üzembe helyező*: a gyártó, illetve az üzembe helyezés során a gyártó képviselőjében eljárni jogosult személy.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazásában az MDR és az Eütv. 3. §-a szerinti fogalom meghatározásokat kell figyelembe venni.

Alapvető rendelkezések

5. §⁴ Az MDR I. melléklet 23. pontjában meghatározott információknak magyar nyelven kell az orvostechnikai eszköz végfelhasználójának rendelkezésére állniuk.

6-10. §⁵

11. §⁶

Osztályba sorolás

➡**12. §⁷** Az MDR 51. cikk (3) bekezdése szerinti tagállami megkeresés megtételére az NNGYK jogosult.

13. §⁸

14. §⁹

15. §¹⁰

16. §¹¹

-
- 1 A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 26. § (5) a) szerint módosított szöveggel lép hatályba. Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 105. § b), 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 63. § (1) b), 38/2018. (X. 31.) EMMI rendelet 14. § a), 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 35. § a), 36. § d), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § b).
 - 2 Megállapította: 3/2015. (I. 14.) EMMI rendelet 29. §. Módosította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 35. § b).
 - 3 Megállapította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 25. §. Hatályos: 2021. VIII. 17-től.
 - 4 Megállapította: 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet 38. §. Hatályos: 2022. V. 26-tól.
 - 5 Hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § e). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.
 - 6 A megelőző alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § f). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.
 - 7 Megállapította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 26. §. Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § c).
 - 8 A megelőző alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § g). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.
 - 9 A megelőző alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § h). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.
 - 10 A megelőző alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § i). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.
 - 11 A megelőző alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § j). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.

Nyilvántartásba vétel

➡17. §¹ (1)² A Magyarország területén székhellyel rendelkező, illetve a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselővel rendelkező gyártó, a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselő, valamint a Magyarország területén székhellyel rendelkező importőr részére az NNGYK az MDR 31. cikk (1) és (4) bekezdése szerinti bejelentéseik megtörténtéről igazolást állít ki. E bekezdést alkalmazni kell a Magyarország területén székhellyel rendelkező, az MDR 22. cikk (1) és (3) bekezdése szerinti tevékenységet végző gazdasági szereplőkre is.

➡(2)³ Az MDR 21. cikk (2) bekezdésére figyelemmel a Magyarország területén székhellyel rendelkező, rendelésre készült eszközt gyártó gazdasági szereplő az eszköz forgalomba hozatalát megelőzően az NNGYK részére nyilvántartásba vétel céljából bejelenti a nevét, székhelyét, telephelyeit, kapcsolattartási adatait, a szabályozásnak való megfelelésért felelős személy nevét, lakóhelyét, illetve tartózkodási helyét, kapcsolattartási adatait, valamint - az NNGYK honlapján közzétett útmutató szerint - az érintett eszközök típusát. A gazdasági szereplő az ezen adatokban bekövetkezett változást - ideértve az új eszközök bevezetését is - annak bekövetkeztétől számított hét napon belül az NNGYK részére bejelenti.

➡(3)⁴ Az MDR 30. cikk (2) bekezdésére figyelemmel a Magyarország területén székhellyel rendelkező, orvostechnikai eszközt forgalmazó gazdasági szereplő az eszköz forgalmazásának megkezdését megelőzően az NNGYK részére nyilvántartásba vétel céljából bejelenti

a) a nevét, székhelyét, kapcsolattartási adatait,

b) az általa forgalmazott orvostechnikai eszköznek az MDR VI. Melléklet C rész 1. pontja szerinti alapvető UDI-DI-ját,

c)⁵ az ha az MDR 52. cikke az eszköz megfelelőségértékelési eljárásba bejelentett szervezet bevonását írja elő, az eszközre kiadott megfelelőségi tanúsítvány típusát, számát, lejáratának dátumát, az azt kiadó bejelentett szervezet azonosító számát,

d) az eszköz kockázati osztályát,

e) a meghatalmazott képviselőjének nevét és székhelyét,

f) - ha az eszközt Magyarországon forgalmazzák - az eszköz márkanévét vagy kereskedelmi nevét,

g) annak tényét, hogy az orvostechnikai eszköz egyben gyógyászati segédeszköznek is minősül-e.

➡(4)⁶ A (3) bekezdés szerinti gazdasági szereplő a (3) bekezdés a)-f) pontjában foglalt adatokban bekövetkezett változást - ideértve az új eszköz bevezetését is - az NNGYK részére annak bekövetkeztétől számított hét napon belül bejelenti.

➡(5)⁷ A Magyarország területén székhellyel rendelkező, ápolási technikai eszközt forgalmazó gazdasági szereplő az ápolási technikai eszköz forgalmazásának megkezdését megelőzően az NNGYK részére nyilvántartásba vétel céljából bejelenti a nevét, székhelyét, kapcsolattartási adatait, valamint - ha az eszközt Magyarországon forgalmazzák - az ápolási technikai eszköz márkanévét vagy kereskedelmi nevét. A gazdasági szereplő az ezen adatokban bekövetkezett változást - ideértve az új eszköz bevezetését is - az annak bekövetkeztétől számított hét napon belül az NNGYK részére bejelenti.

➡(6)⁸ Az NNGYK a (2)-(5) bekezdés szerinti bejelentések megtörténtéről igazolást állít ki.

1 Megállapította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 27. §. Hatályos: 2021. VIII. 17-től.

2 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § c).

3 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § d).

4 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § c).

5 Módosította: 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet 39. § a).

6 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § c).

7 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § d).

8 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § c).


(7) Az (5) bekezdés alkalmazásában ápolási technikai eszköznek minősül az olyan, orvostechnikai eszköznek nem minősülő eszköz, amelynek célja az egészségkárosodás, sérülés vagy fogyatékosság kapcsán hiányzó vagy kiesett funkciók pótlása és az önellátó, illetve -fenntartó képesség, az életminőség elősegítése, javítása.

Nyilvántartásba vételi díj


18. §¹ Az eljárás kezdeményezőjének a 17. § szerinti nyilvántartásba vételi eljárásért - és változásbejelentésért - ide nem értve a bejelentett eszközök törlését - eszközcsoportonként a külön jogszabályban meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie.

Adatkezeléssel összefüggő rendelkezések

19. § (1)²

 (2)³ Amennyiben e rendelet előírja, az NNGYK a következő adatokkal kapcsolatban adhat tájékoztatást:⁴

a)⁵ a gyártók és meghatalmazott képviselők nyilvántartásával kapcsolatos információk,

 b)⁶ a gyártó vagy meghatalmazott képviselő vagy az eljárás végrehajtásával megbízott személy által a súlyos váratlan események kapcsán az NNGYK rendelkezésére bocsátott információk,

c) elfogadott, módosított, kiegészített, felfüggesztett vagy kivont tanúsítványokban található információk,


d) a Bizottsággal, az EU társhatóságával és a kijelölt szervezetekkel való kapcsolattartás adatai és információi,

e)⁷ a klinikai vizsgálatok bejelentésével, illetve engedélyezésével kapcsolatos információk,

 f)⁸ az NNGYK által lefolytatott piacfelügyeleti eljárás során hozott döntésekkel kapcsolatos információk.

20. §⁹

A forgalomba hozatalt követő váratlan események bejelentése¹⁰

 **21. §¹¹** (1)¹² Az orvostechnikai eszköz magyarországi székhellyel rendelkező egészségügyi szolgáltatónak vagy egészségügyi dolgozónak minősülő végfelhasználója az orvostechnikai eszközzel összefüggésben bekövetkezett feltételezett súlyos váratlan eseményt elektronikus úton, az NNGYK honlapján közzétett formátumban bejelenti az NNGYK részére.

1 Módosította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 35. § c).

2 Hatályon kívül helyezte: 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 43. § b). Hatálytalan: 2014. I. 1-től.

3 Módosította: 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 63. § (1) d), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § c).

4 Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 105. § c).

5 Megállapította: 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 15. §. Hatályos: 2011. VI. 12-től.

6 Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 105. § c), 37/2016. (XII. 15.) EMMI rendelet 9. §, 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 35. § d), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § c).

7 Beiktatta: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 28. §. Hatályos: 2021. VIII. 17-től.

8 Beiktatta: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 28. §. Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § c).

9 A megelőző alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § k). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.

10 Módosította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § l).

11 Megállapította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 29. §. Hatályos: 2021. VIII. 17-től.

12 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § d).

☞(2)¹ Az (1) bekezdés hatálya alá nem tartozó végfelhasználók és a betegek a feltételezett súlyos váratlan eseményeket jelenthetik az NNGYK részére.

☞(3)² Az (1) és (2) bekezdés szerinti bejelentésekről az NNGYK a gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét haladéktalanul, de legkésőbb a bejelentéstől számított 8 napon belül tájékoztatja.

21/A. §³

21/B. §⁴

22-23/A. §⁵

24. §⁶

25. §⁷

26. §⁸

Európai Adatbank⁹

☞26/A. §¹⁰ Az NNGYK a kijelölt szervezet által a 2021. május 26. előtt kiállított megfelelőségi tanúsítványok felfüggesztésével, illetve visszavonásával kapcsolatos adatokat, a 29. § (5) bekezdése szerinti bejelentéseket és a vizsgálatok eredményét továbbítja az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozat szerinti Európai Adatbankba.

Időszakos felülvizsgálat

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

(2) Az első felülvizsgálat az üzembe helyezéstől számított - a 13. mellékletben előírt gyakoriságtól függően - egy, két vagy három év elteltével esedékes. Használt eszköz esetén az első felülvizsgálat az üzembe helyezéskor, majd ezt követően a 13. mellékletben előírt gyakorisággal esedékes. A további felülvizsgálatok határideje az előző felülvizsgálat időpontjától számítandó. Ha egy eszköz több, a 13. mellékletben meghatározott kategóriákba tartozó részegységeket tartalmaz, akkor azt a leghigorúbb felülvizsgálati idő alapján kell ellenőrizni.

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

1 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § c).

2 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § c).

3 Hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § m). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.

4 Hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § m). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.

5 A korábbi alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 62. § a). Hatálytalan: 2018. II. 14-től.

6 A megelőző alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § n). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.

7 Hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § n). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.

8 A megelőző alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § o). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.

9 Beiktatta: 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 20. §. Hatályos: 2011. VI. 12-től.

10 Megállapította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 30. §. Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § c).

11 Megállapította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 31. §. Hatályos: 2023. V. 26-től.

➡(4)¹ A felülvizsgálatot az NNGYK határozata által erre feljogosított szerv az NNGYK által meghatározott és közzétett követelményrendszer alapján végezheti el. Az NNGYK határozata legfeljebb 5 évig érvényes a határozatban megjelölt feltételek változatlan fennállása mellett. Az időszakos felülvizsgálatra feljogosított szervezet az NNGYK által közzétett követelményeknek való megfelelésében bekövetkező jelentős változásokat az NNGYK-nak bejelenti.

➡(5)² A felülvizsgálatra feljogosított szervezet tevékenysége megszűnését és a (4) bekezdésben meghatározott változásokat 30 napon belül köteles bejelenteni az NNGYK-nak.

➡(6)³ Az NNGYK az időszakos felülvizsgálatra feljogosított szervezeteket és az eszközök időszakos felülvizsgálatát ellenőrizheti akár az eszköz vizsgálatával, akár a vizsgálat megtörténtét igazoló dokumentáció ellenőrzésével.

➡(7)⁴ Az időszakos vizsgálat eredményét írásban rögzíteni kell. A dokumentációt a végfelhasználó műszerfelelőse köteles megőrizni és kérelemre a munkavédelmi felelősnek, felügyeleti szervezetének, az egészségügyi államigazgatási szervnek és az NNGYK-nak bemutatni. Nehezen vagy csak nagy költséggel szállítható készülék esetében vagy olyan készüléknél, amely átmenetileg sem nélkülözhető a végfelhasználónál, helyi ellenőrzési módszert kell biztosítani.

(8) Az időszakos felülvizsgálat nem érinti a más minősítő intézet hatáskörébe utalt kötelező vizsgálatokat.

Egészségügyi szolgáltatók ellenőrzése

28. § (1)⁵ Az egészségügyi szolgáltató működési engedélyének kiadására illetékes népegészségügyi feladatkörében eljáró fővárosi és vármegyei kormányhivatal járási (fővárosi kerületi) hivatala, vagy az országos tisztifőorvos (a továbbiakban együtt: egészségügyi államigazgatási szerv) a működési engedélyezési eljárás, valamint az egészségügyi szolgáltató rendszeres ellenőrzése során a rendelkezésre álló dokumentumok, jegyzőkönyvek megvizsgálásával ellenőrzi, hogy a felhasználó eleget tesz-e az egyes eszközök rendeltetésszerű és biztonságos teljesítőképességére vonatkozó követelményeknek,

➡(2)⁶ Amennyiben az egészségügyi államigazgatási szerv megállapítja, hogy az eszközt felhasználó egészségügyi szolgáltató az MDR-ben és az e rendeletben foglalt kötelezettségeinek - különösen a 27. §-ban foglalt kötelezettségének - nem tett eleget, a felhasználót megfelelő határidő megjelölése mellett felhívja az adott eszköz dokumentációjának megfelelő pótlására, teljesítőképességének helyreállítására. Ha a felhasználó a felhívásban foglalt kötelezettségének nem tesz eleget, az egészségügyi államigazgatási szerv - az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendeletben foglaltak szerint - rendelkezik az adott eszköz használatára irányuló vagy azzal járó egészségügyi szolgáltatás nyújtásának felfüggesztéséről, illetve kezdeményezi az NNGYK-nál az adott eszköz használatból történő kivonását.

1 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § d), e).

2 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § e).

3 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § c).

4 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § e).

5 Megállapította: 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 21. §. Módosította: 11/2013. (II. 7.) EMMI rendelet 32. §, 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 105. § g), 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 63. § (1) h), 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § p), 45/2022. (XII. 20.) BM rendelet 49. § a).

6 Módosította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 65. § (1) e), 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 105. § h), 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 63. § (1) i), 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 35. § e), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § f).

☞(3)¹ Ha az ellenőrzés során alapos gyanú merül fel, hogy az adott eszköz nem elégíti ki a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó alapvető követelményeket, illetve nem, vagy nem megfelelően folytatták le EK megfelelésértékelési eljárást, az egészségügyi államigazgatási szerv az adott eszköz használata felfüggesztésének elrendelésével egyidejűleg értesíti az NNGYK-t és a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőt.

(4)² Az egészségügyi államigazgatási szerv (2)-(3) bekezdés szerinti határozatai ellen - az általános közigazgatási rendtartásról szóló törvény szerint - jogorvoslatnak van helye.

(5)³ A gyártó, a forgalmazó vagy a meghatalmazott képviselő a tárgyévét megelőző naptári évben forgalomba hozott, a kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szánt - biocidnak minősülő hatóanyagot tartalmazó - eszközről tárgyév március hónap első napjáig a 14. melléklet szerinti adatlap megküldésével köteles tájékoztatni az országos tisztifőorvost.

Hatálybalépés, átmeneti rendelkezések

29. § (1) Ez a rendelet 2010. március 21-én lép hatályba.

☞(2)⁴ A Magyarország területén székhellyel rendelkező, illetve a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselővel rendelkező gyártó, az EGT területén székhellyel nem rendelkező, orvostechnikai eszközt saját neve alatt forgalmazó gyártó Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője, valamint a Magyarország területén székhellyel rendelkező, az MDR 22. cikk (1) és (3) bekezdése szerinti tevékenységet végző gazdasági szereplő az MDR 29. cikke szerinti regisztrációs kötelezettségnek az MDR 33. cikk (2) bekezdés a) és b) pontja szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig úgy tesz eleget, hogy az orvostechnikai eszköz, eszközrendszer, eszközkészlet forgalomba hozatalát megelőzően annak, az MDR VI. Melléklet A. rész 2. alpontja és B. része szerinti adatait, valamint az azokban bekövetkezett változást - ideértve az új eszközök bevezetését is - a változás bekövetkeztétől számított hét napon belül elektronikus úton bejelenti az NNGYK részére nyilvántartásba vétel céljából. Az e bekezdés szerinti bejelentés megtörténtéről az NNGYK igazolást állít ki.

(3)⁵ A gyártó az orvostechnikai eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló hozzáférhetővé tételére vonatkozó, az MDR 32. cikk (1) bekezdése szerinti kötelezettségnek az MDR 33. cikk (2) bekezdés a) pontja szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig a honlapján vagy más, nyilvánosan elérhető, internetes felületen történő közzététellel tesz eleget.

(4)⁶ A gyártó az MDR 86. cikk (2) bekezdése szerinti, az időszakos eszközbiztonsági jelentésre vonatkozó benyújtási kötelezettségnek az MDR 92. cikke szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig úgy tesz eleget, hogy a jelentést az érintett eszközt tanúsító bejelentett szervezetnek küldi meg.

1 Módosította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 65. § (1) e), 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 105. § e), 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 63. § (1) e), j), 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 35. § f), 36. § q), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § g).

2 Módosította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 65. § (1) e), 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 61. § b).

3 Megállapította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 103. §. Módosította: 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 63. § (1) k), (2), 38/2018. (X. 31.) EMMI rendelet 14. § b), 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 35. § a), 36. § d).

4 Megállapította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 32. §. Módosította: 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet 39. § b), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § d).

5 Megállapította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 32. §. Hatályos: 2021. VIII. 17-től.

6 Megállapította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 32. §. Hatályos: 2021. VIII. 17-től.

➡(5)¹ A Magyarország területén székhellyel rendelkező gyártó, valamint az EGT területén székhellyel nem rendelkező, orvostechnikai eszközt saját neve alatt forgalmazó gyártó Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője az MDR 87. cikk (1) és (9) bekezdése, 88. cikk (1) bekezdése, 89. cikk (5) és (8) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségnek az MDR 92. cikke szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig a bejelentendő információknak az NNGYK részére, elektronikus úton történő közzétételével tesz eleget. Az NNGYK a bejelentés formátumával kapcsolatos mindenkor követelményeket a honlapján közzéteszi. Az MDR 89. cikk (8) bekezdése szerinti helyszíni biztonsági feljegyzést az MDR 92. cikke szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig a gyártó vagy meghatalmazott képviselő a nyilvánosság számára a honlapján teszi hozzáférhetővé. E rendelkezést a Magyarország területén székhellyel rendelkező, rendelésre készült eszközt gyártó gazdasági szereplő MDR 87. cikk (1) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségére is alkalmazni kell.

(6)² A Magyarország területén székhellyel rendelkező bejelentett szervezetek Az MDR 57. cikke szerinti elektronikus adatbázis működőképessé válásáig az MDR 56. cikk (5) bekezdése szerinti információkat a honlapjukon teszik közzé.

(7)³ Az MDR 120. cikk (3) bekezdésére figyelemmel az e rendelet alapján az egyes orvostechnikai eszközökkel összefüggő miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról szóló 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet (a továbbiakban: Módr.) hatálybalépéséig kiállított megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező orvostechnikai eszközök vonatkozásában a megfelelőség kijelölt szervezet általi vizsgálatára, ellenőrzésére e rendeletnek a Módr. hatálybalépését megelőző napon hatályos rendelkezéseit kell alkalmazni, ezen időpontot követően ezen megfelelőségi tanúsítványok érvényessége - az MDR 120. cikk (2) bekezdésére figyelemmel - nem hosszabbítható meg.

(8)⁴ Az MDR 120. cikk (3) bekezdésére figyelemmel

a) az e rendelet alapján I. osztályba sorolt és a Módr. hatálybalépéséig kiállított megfelelőségi nyilatkozattal rendelkező olyan orvostechnikai eszköz, amelyek vonatkozásában az MDR szerinti megfelelőségértékelési eljárásban bejelentett szervezet részvétele szükséges, valamint

b) az e rendelet alapján a Módr. hatálybalépéséig kiállított megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező orvostechnikai eszköz akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba 2024. május 26-ig, ha 2021. május 26-át követően továbbra is megfelel e rendeletnek a Módr. hatálybalépését megelőző napon hatályos rendelkezéseinek, azzal, hogy a forgalomba hozatal utáni piaci felügyeletre, a piacfelügyeletre, a vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelmények tekintetében ezen eszköz vonatkozásában az MDR-t, valamint e rendeletnek a Módr.-rel módosított 17. § (1) bekezdését, 21. §-át és a (2)-(5) bekezdést kell alkalmazni.

(9)⁵ E rendeletnek a Módr.-rel módosított

a) 17. § (2) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségnek az MDR hatálya alá tartozó rendelésre készült eszközök tekintetében, továbbá

b)⁶ 17. § (3) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségnek az érintett gazdasági szereplők az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet [a továbbiakban: (EU) 2017/746 rendelet] rendelkezéseire tekintettel, az (EU) 2017/746 rendelet alkalmazásának kezdőnapját követő 90 napon belül tesznek eleget.

1 Megállapította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 32. §. Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § d).

2 Megállapította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 32. §. Hatályos: 2021. VIII. 17-től.

3 Megállapította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 32. §. Hatályos: 2021. VIII. 17-től.

4 Megállapította 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 32. §. Hatályos: 2021. VIII. 17-től.

5 Beiktatta: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 32. §. Hatályos: 2021. VIII. 17-től.

6 Módosította: 8/2022. (II. 18.) EMMI rendelet 1. §.

☞ (10)¹ Az MDR 33. cikk (2) bekezdés *a*) és *b*) pontja, 57. cikke és 92. cikke szerinti elektronikus rendszerek működőképessé válásának naptári napjáról az NNGYK honlapján közleményt tesz közzé.

30. §²**31. §³** (1) Ez a rendelet

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

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

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

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

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

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

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

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

(2) Ez a rendelet

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

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

c)⁴ a 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről szóló 2012. augusztus 8-i 722/2012/EU bizottsági rendelet,

d)⁵ az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

1 Beiktatta: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 32. §. Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § d).

2 Hatályon kívül helyezte: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 62. § c). Hatálytalan: 2018. II. 14-től.

3 Beiktatta: 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 22. §. Hatályos: 2011. VI. 12-től.

4 Beiktatta: 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 40. §. Hatályos: 2013. VIII. 29-től.

5 Beiktatta: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 33. §. Hatályos: 2021. VIII. 17-től.

1-12. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez¹

13. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez²

Időszakos felülvizsgálat

Az időszakos felülvizsgálatra kötelezett termékek köre, a felülvizsgálat gyakorisága

1. Defibrillátor	1 évente	
2. Sebészeti vágókészülék és ablációs készülék	1 évente	
3. Inkubátor	1 évente	
4. Lélegeztető berendezés (intenzív, újszülött)	1 évente	
5. Műtőlámpa - mennyezeti/műtőlámpa, vizsgálólámpa	3 évente	
6. Dializáló berendezés	1 évente	
7. Invazív és intervenciós rtg. berendezések	1 évente	
8. Műtőasztal, elektromos működtetésű kórházi ágyak	3 évente	
9. Altatógép	1 évente	
10. Átvilágító, felvételi és fogászati röntgen berendezések	2 évente	
11. Sebészeti képerősítő	2 évente	
12. Műtéti és őrző monitor	2 évente	
13. Lézer	2 évente	
14. Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő	2 évente	
15. Gépi infúzió adagoló készülék	2 évente	
16. Vérmelegítő készülék	3 évente	
17. Sterilizáló berendezés	3 évente	
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék	3 évente	
19. Orvosi gáz ellátó berendezés és teljes rendszer	3 évente	A gázközpontoktól az ellátó csővezeték-hálózaton át az orvosigáz-vételi helyekig terjedő eszköz.
20. Ultrahang-diagnosztikai készülék	3 évente	
21. Flexibilis endoszkópok / Endoszkópok és ezek képmegjelenítő- és tároló rendszerei	2 évente	
22. EKG, hemodinamikai regisztráló berendezés, coronaria nyomás- és áramlásmérő rendszer, elektrofiziológiai mérő és regisztráló berendezés	2 évente	
23. Fogászati kezelőegység	1 évente	

„

14. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez³



BEJELENTŐ LAP

**Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ számára
a kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szánt orvostechnikai
eszközök
magyarországi forgalomba hozataláról⁴**

1 Hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § r). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.

2 Megállapította: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 34. §, 4. melléklet. Hatályos: 2023. V. 26-tól.

3 A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 26. § (5) c) szerint módosított szöveggel lép hatályba. Módosította: 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 63. § (1) l), 38/2018. (X. 31.) EMMI rendelet 14. § c), 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 35. § g), 45/2022. (XII. 20.) BM rendelet 49. § b).

4 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 52. § h).

Gyártóra, forgalmazóra, meghatalmazott képviselőre vonatkozó adatok

Bejelentő (cég)

Neve:

Székhelye:

Telephely címe:

Vármegye:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Kapcsolattartó

személy

neve:

Elérhetőség

címe:

Telefon:

Fax:

E-mail:

A forgalmazott orvostechnikai eszközre (fertőtlenítőszerre) vonatkozó adatok

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

Tárgyév:

Megjegyzések:

Cégszerű aláírás, cégbélyegző, dátum:

15. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez¹16. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez²17. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez³

A) Az Eütv. 101/C. § (1) bekezdése szerinti nyilvántartás vezetési kötelezettség alól kivett eszközök köre:

1. varróanyagok (felszívódó és nem felszívódó)
2. fogászati tömőanyagok
3. méhen belüli fogamzásgátlók
4. Grommet (insertionál)
5. HALO keret
6. légcső kanül
7. légcső T tubus
8. tamponok
9. Ruthenium applikátor
10. 106Ru plakk
11. műerek

¹ Hatályon kívül helyezte: 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 31. § h). Hatálytalan: 2011. VI. 12-től.

² Hatályon kívül helyezte: 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 36. § r). Hatálytalan: 2021. VIII. 17-től.

³ Beiktatta: 3/2015. (I. 14.) EMMI rendelet 30. §, 4. melléklet. Hatályos: 2015. II. 1-től.

12. varrógépekhez alkalmazott táruk, kapcsok

13. centrál vénás kanül

14. szemészetben alkalmazott folyékony implantátumok

B) Az Eütv. 101/C. § (1) bekezdése szerinti nyilvántartás vezetési kötelezettség alól az Eütv. 101/C. § (1) bekezdés *d*) pont *da*) alpontja esetében, a gyártási tételszám és sorozat szám nyilvántartásba vétele tekintetében kivett eszközök köre:

1. csavarok

2. lemezek

3. cerclage-ok

4. tűződrótok

5. velőúr drótok

6. törésrögzítő drótok

7. velőúr sínek

8. mellkasfali hálók

9. hasfali sérv implantátumok

10. törésrögzítő drót

11. implantálható sín

TARTALOMJEGYZÉK

4/2009. (III. 17.) EüM rendelet	1
az orvostechnikai eszközökről	1
A rendelet hatálya	1
Értelmező rendelkezések	1
Alapvető rendelkezések	2
Osztályba sorolás	2
Nyilvántartásba vétel	3
Nyilvántartásba vételi díj	4
Adatkezeléssel összefüggő rendelkezések	4
A forgalomba hozatalt követő váratlan események bejelentése	4
Európai Adatbank	5
Időszakos felülvizsgálat	5
Egészségügyi szolgáltatók ellenőrzése	6
Hatálybalépés, átmeneti rendelkezések	7
1-12. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez	10
13. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez	10
Időszakos felülvizsgálat	10
14. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez	10
BEJELENTŐ LAP Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ számára a kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szánt orvostechnikai eszközök magyarországi forgalomba hozataláról	10
15. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez	11
16. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez	11
17. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez	11