

MDR KÉRELMEZÉSI FOLYAMAT

Az MDR IX. melléklet 2.1. pontja részletesen szabályozza a kérelmezés folyamatát. Az iránymutatásunk célja, hogy egyértelművé tegye a beküldés módját, gyorsítva ezzel is a megfelelőségértékelési eljárást.

1. Kérelmezés előtt

A Kérelmezést megelőzi az árajánlatkérés a [request kukac cecertiso.hu](mailto:request@cecertiso.hu) e-mail címen keresztül. A kérelmezési folyamat megkezdéséhez kérjük, hogy küldje vissza az aláírt, elfogadott árajánlatunkat. A kérelem benyújtásához linket biztosítunk, valamint a kitöltve benyújtandó MDR Kérelem formanyomtatványunkat.

2. Benyújtandó kérelem tartalma

A kérelmezés során benyújtott dokumentációnak a következőket kell tartalmaznia:

- ✓ a gyártó nevét és bejegyzett székhelyének, továbbá a MIR hatálya alá sorolt bármilyen további gyártási helynek a címét, valamint ha a gyártó kérelmét meghatalmazott képviselője nyújtja be, akkor a meghatalmazott képviselő nevét és bejegyzett székhelyének címét is, valamint az egyedi regisztrációs számokat (SRN), ha alkalmazható



Megjegyzés: az MDR Kérelem formanyomtatványunkban kérjük kitölteni

- ✓ valamennyi vonatkozó információt a minőségirányítási rendszer hatálya alá sorolt eszközről vagy eszközcsoporról,

Megjegyzés: ezen a műszaki dokumentáció(ka)t értjük, ld. 3. pont

- ✓ írásbeli nyilatkozatot, hogy nem nyújtottak be párhuzamosan kérelmet egyetlen másik bejelentett szervezethez sem az adott eszközhöz kapcsolódó, ugyanazon minőségirányítási rendszerre vonatkozóan, illetve információkat az adott eszközhöz kapcsolódó, ugyanazon minőségirányítási rendszerre vonatkozóan esetlegesen korábban benyújtott kérelmekről,

Megjegyzés: a nyilatkozatot az MDR Kérelem formanyomtatványunkon tudják megtenni

- ✓ a megfelelőségértékelési eljárás hatálya alá tartozó eszközmodellre vonatkozó, a 19. cikk és a IV. melléklet szerinti EU-megfelelőségi nyilatkozat tervezetét,

Megjegyzés: az EU-megfelelőségi nyilatkozatnak a műszaki dokumentációban is elérhetőnek kell lennie, elegendő a pontos fellelhetőség megadása

- ✓ a gyártó minőségirányítási rendszerére vonatkozó dokumentációt,

Megjegyzés: a gyakorlatban ez a gyártó teljes MIR rendszerét jelenti: kézikönyv, eljárások és releváns munkautasítások az MDR vonatkozó követelményeinek teljesítésére

- ✓ a minőségirányítási rendszerből adódó és az MDR-ben előírt kötelezettségek betartására vonatkozó eljárások dokumentált leírását, valamint a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,

Megjegyzés: kérjük az MDR Kérelem nyomtatványunkon a 2. oldal kitöltését

- ✓ a MIR megfelelő és hatékony működésének fenntartását biztosító eljárások leírását, valamint a gyártó arra vonatkozó kötelezettség-vállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,

Megjegyzés: kérjük az MDR Kérelem nyomtatványunkon a 2. oldal kitöltését

- ✓ a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerére, és adott esetben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervre vonatkozó dokumentációt, valamint azokat az eljárásokat, amelyek a 87–92. cikk vigilanciára vonatkozó kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani,

Megjegyzés: a PMCF tervet az MDCG 2020-7 firmanyomtatványon várjuk

- ✓ azon eljárásokat, amelyek a PMS rendszert és adott esetben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervet hivatottak naprakészen tartani, valamint azon eljárások ismertetését, amelyek a 87–92. cikk vigilanciára vonatkozó rendelkezéseiből eredő kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani, továbbá a gyártó kötelezettségvállalását arra, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,
- ✓ a klinikai értékelési tervre vonatkozó dokumentációt, valamint
- ✓ azoknak az eljárásoknak a leírását, amelyek a klinikai értékelési terv naprakészen tartására szolgálnak, a technika állását figyelembe véve.

3. Műszaki dokumentáció

A műszaki dokumentáció tartalmát az **MDR II. és III. melléklete** határozza meg. A műszaki dokumentációnak és adott esetben az összefoglalójának **átláthatónak, rendszerezettnek, könnyen kereshetőnek és egyértelműnek** kell lennie.

A CE Certiso mint a TEAM-NB szervezet tagja teljes mértékben támogatja a „*Team-NB-PositionPaper-BPG-TechnicalDocEU-MDR-2017-745-Vx-YYYYMMDD*” iránymutatást (az érvényes verzió a TEAM-NB honlapján a TEAM-NB Documents szakaszban található).

Kérjük, hogy a műszaki dokumentáció tartalmazzon egy **tartalomjegyzéket**, ami egyértelműen azonosítja a tartalmat (file név, verzió, dátum).

A műszaki dokumentációt a II. mellékletben megadott **fő fejezetenként kérjük tagolni** (azaz 6 mappába). Az **alíráásokat** tartalmazó oldalakat (pl. műszaki dokumentáció, klinikai értékelés, kockázatirányítás stb.) külön mappában kérjük beküldeni, szintén pdf-ként.

Amennyiben az adott eszköz tanúsításához **konzultációs eljárás** szükséges, akkor kérjük, hogy az illetékes hatóságnak továbbítandó dokumentumokat külön mappába rendezve is töltsék fel (mappa címe: 6.2.a, 6.2.b vagy 6.2.c).

Megjegyzés: a CE Certiso humán eredetű anyagokra nem rendelkezik kijelöltséggel

A CE Certiso minden esetben – kezdeti eljárás, helyesbítés, felügyelet, megújítás, változásbejelentés stb. – **teljes műszaki dokumentáció beküldését kéri**. Kérésünk oka,

hogy az MDR a teljes, naprakész műszaki dokumentáció irattárazását követeli meg tőlünk, a tartalmat nem módosíthatjuk, nem törölhetünk vagy adhatunk részeket hozzá.

SSCP, PSUR: kérjük, hogy egyértelmű elnevezést alkalmazzanak

Az **implantátum kísérő kártyákat** a műszaki dokumentáció 2. részének kell tartalmaznia.

4. Nyelvhasználat

A CE Certiso Kft **angol** és **magyar** nyelvű dokumentációt (MIR és műszaki dokumentáció) fogad be. Felhívjuk a figyelmüket, hogy a más nyelven elérhető jelentések, munkautasítások stb. esetén kérjük a fordítást is benyújtani. A vizsgálati eredményeket minden esetben az eredeti nyelven is be kell nyújtani.

5. Beküldés módja

A CE Certiso Kft **kizárólag** saját rendszerébe **feltöltött** dokumentumot fogad be. A biztonságos feltöltéshez kérjük [link](#) kukac@cecertiso.hu e-mailen kérjen linket. A feltöltésről részletes információt a Feltöltési útmutatónkban talál.



Kérjük, hogy minden feltöltés tartalmazzon egy **tartalomjegyzéket** (feltöltött dokumentumok listája). A dokumentumokat **teljesen kereshető pdf** formátumban kérjük beküldeni. Ugyanakkor különösen nagyobb méretű táblázatok esetén jelentősen megkönnyíti munkánkat, ha az eredeti fájl (doc, docx, xls, xlsx stb.) is beküldésre kerül.

A scannelt dokumentumokat **OCR**-rel kérjük átalakítani. Felhívjuk a figyelmüket, hogy a fájlok kereshetősége az értékelés során okoz nemmegfelelőséget.

Az akadálytalan feltöltéshez a file-ok mérete ne haladja meg a 2 GB-ot.

A feltöltés teljességét a munkatársaink ellenőrzik, ekkor a feltöltési listát hasonlítják össze a tényleges feltöltéssel (a fájlok nevével). Eltérés esetén a teljes feltöltés megismétlését

kell kérnünk, mivel munkatársaink nem jogosultak a feltöltés módosítására. Kérjük, hogy a tervezett feltöltést és a feltöltési listán duplán ellenőrizték, elkerülve ezzel a késedelmet. A feltöltési ellenőrzést követi a kérelem átvizsgálása az MDR követelmények szerint, ennek sikeres lezárását követően kerül sor a megfelelőségértékelési folyamatra.

6. Egyéb dokumentumok

A **helyszíni auditot** megelőzően a CE Certiso az alábbi dokumentumok beküldését kéri az MDR szerinti MIR rendszer megfelelő működésének az igazolására a fentiekén túl:

- ✓ vezetőségi átvizsgálás jegyzőkönyve,
- ✓ belső audit jelentés.

A fenti két feljegyzést már a kérelmezés során is fel lehet tölteni.

A **helyszíni audit helyesbítő** intézkedéseit igazoló dokumentumok beküldése során kérjük, hogy a mappa címe egyezzen meg a nemmegfelelőség számával (pl. CE_01).

7. Vigilancia, FSCA, FSN

Valamennyi vigilancia eseményről, FSN-ről és FSCA-ról tájékoztatniuk kell cégünket. A bejelentéseket a [notification kukac cecertiso.hu](mailto:notification_kukac_cecertiso.hu) e-mailre várjuk