

MDR HATÁRIDŐK KOCKÁZATI BESOROLÁS ALAPJÁN

ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK



Az MDD tanúsítvány
érvényessége

2027. 12. 31.

- III. osztályba sorolt valamennyi eszköz és
- a IIb. osztályba sorolt beültethető eszközök
- – kivéve a varróanyagokat, kapcsokat, fogászati tömőanyagokat, fogszabályzókat, fogászati koronákat, csavarokat, ékeket, lemezeket, huzalokat, peckeket, csipeszeket és kötőelemeket

KOCKÁZATI OSZTÁLY



Az MDD tanúsítvány
érvényessége

2028. 12. 31.

- IIb. osztályba sorolt további, az előző pont alá nem tartozó eszközök,
- a IIa. osztályba sorolt eszközök és
- az I. osztályba sorolt, osteril állapotban (Is.) forgalomba hozott vagy
- mérési funkcióval (Im.) rendelkező eszközök esetében.

KOCKÁZATI OSZTÁLY

FELTÉTELEK 2023. 03. 20. ELŐTT LEJÁRT MDD TANÚSÍTVÁNYOK ESETÉN

- a tanúsítvány lejártá előtt a gyártó és a bejelentett szervezet az MDR VII. melléklete 4.3. pontjának második albekezdésével összhangban írásbeli megállapodást írt alá a lejárt tanúsítvánnyal ellátott eszköz vagy az annak helyettesítésére szánt eszköz megfelelőségértékeléséről;
- egy tagállam illetékes hatósága e rendelet 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban eltérést engedélyezett az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárástól, vagy e rendelet 97. cikkének (1) bekezdésével összhangban kötelezte a gyártót az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás elvégzésére.

FELTÉTELEK 2023. 03. 20. UTÁN LEJÁRÓ MDD TANÚSÍTVÁNYOK ESETÉN

- az említett eszközök továbbra is megfelelnek – esettől függően – a 90/385/EGK (AIMD) vagy a 93/42/EGK (MDD) irányelvnek;
- nem áll fenn a kialakítást és a rendeltetést érintő jelentős változtatás;
- az eszközök nem jelentenek elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira;
- a gyártó legkésőbb 2024. május 26-ig minőségirányítási rendszert hozott létre az MDR 10. cikk (9) bekezdésével összhangban;
- legkésőbb 2024. május 26-ig a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő a VII. melléklet 4.3. pontjának első albekezdésével összhangban hivatalos kérelmet nyújtott be egy bejelentett szervezethez az érintett eszköz, vagy az annak helyettesítésére szánt eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, és
- a bejelentett szervezet és a gyártó legkésőbb 2024. szeptember 26-ig írásbeli megállapodást írt alá a VII. melléklet 4.3. pontjának második albekezdésével összhangban.

MDR HATÁRIDŐK KOCKÁZATI BESOROLÁS ALAPJÁN

EGYEDI SZABÁLYOK



MDD szerint forgalomba hozható vagy használatba vehető

2026. 05.26.

- III. osztályba sorolt, rendelésre készült beültethető eszközök

ESZKÖZ CSOPORT

FELTÉTELEK

- a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő legkésőbb 2024. május 26-ig a VII. melléklet 4.3. pontjának első albekezdésével összhangban hivatalos kérelmet nyújtott be egy bejelentett szervezethez a megfelelőségértékelés iránt, és
- legkésőbb 2024. szeptember 26-ig a bejelentett szervezet és a gyártó a VII. melléklet 4.3. pontjának második albekezdésével összhangban írásbeli megállapodást írt alá.

FELTÉTELEK

- az említett eszközök továbbra is megfelelnek – esettől függően – a 90/385/EGK (AIMD) vagy a 93/42/EGK (MDD) irányelvnek;
- nem áll fenn a kialakítást és a rendeltetést érintő jelentős változtatás;
- az eszközök nem jelentenek elfogadhatatlan kockázatot a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira;
- a gyártó legkésőbb 2024. május 26-ig minőségirányítási rendszert hozott létre az MDR 10. cikk (9) bekezdésével összhangban;
- legkésőbb 2024. május 26-ig a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő a VII. melléklet 4.3. pontjának első albekezdésével összhangban hivatalos kérelmet nyújtott be egy bejelentett szervezethez az érintett eszköz, vagy az annak helyettesítésére szánt eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, és
- a bejelentett szervezet és a gyártó legkésőbb 2024. szeptember 26-ig írásbeli megállapodást írt alá a VII. melléklet 4.3. pontjának második albekezdésével összhangban.



MDD szerint forgalomba hozható vagy használatba vehető

2028. 12. 31.

- Azok az eszközök, amelyek vonatkozásában MDD megfelelőségértékelési eljárás bejelentett szervezet bevonását nem írta elő, és amelyek megfelelőségi nyilatkozata 2021. május 26. előtt készült, valamint amelyek vonatkozásában az MDR megfelelőségértékelési eljárás bejelentett szervezet bevonását írja elő.

ESZKÖZ CSOPORT