

## **MDR DOKUMENTÁCIÓ BEKÜLDÉSE**

Az MDR IX. melléklet 2.1. pontja számos dokumentum beküldését írja elő a kérelmezés során.

Az iránymutatásunk célja, hogy egyértelművé tegye a beküldés módját, gyorsítva ezzel is a megfelelésértékelési eljárást.

**Kérelem:** Ügyfél által elfogadott Árajánlat visszaküldése a CE Certiso Kft. részére az előírt dokumentumokkal együtt.

### **1. MIR dokumentáció**

A kérelemnek és 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
- valamennyi vonatkozó információt a minőségirányítási rendszer hatálya alá sorolt eszközről vagy eszközcsoporról,

*Megjegyzés: ezen a műszaki dokumentáció(ka)t értjük*

- 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,
- a megfelelésértékelési eljárás hatálya alá tartozó eszközmodellre vonatkozó, a 19. cikk és a IV. melléklet szerinti EU-megfelelőségi nyilatkozat tervezetét,
- a gyártó minőségirányítási rendszerére vonatkozó dokumentációt,
- 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,
- a MIR megfelelő és hatékony működésének fenntartását biztosító eljárások leírását, valamint a gyártó arra vonatkozó kötelezettség-vállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat,
- 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,

- 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.

## **2. Műszaki dokumentáció**

A műszaki dokumentáció tartalmát a **rendelet II. melléklete** határozza meg.

A műszaki dokumentációnak és adott esetben az összefoglalójának **átláthatónak, rendszerezettnek, könnyen kereshetőnek és egyértelműnek** kell lennie.

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

## **3. Beküldés módja**

A CE Certiso Kft **kizárólag** saját rendszerébe **feltöltött** dokumentumot fogad be.

A biztonságos feltöltéshez kérjük [link@cecertiso.hu](mailto:link@cecertiso.hu) e-mailen kérjen linket.

## **4. Dokumentumok formátuma**

A CE Certiso Kft **angol** és **magyar** nyelvű dokumentációt fogad be.

Kérjük, hogy a műszaki dokumentáció tartalmazzon egy **tartalomjegyzéket**. A dokumentumokat **teljesen kereshető (könyvjelzővel ellátott) pdf** formátumban kérjük beküldeni. A scannelt dokumentumokat **OCR**-rel kérjük átalakítani. Az akadálytalan feltöltéshez a file-ok mérete ne haladja meg a 2 GB-ot.

A műszaki dokumentációt a II. mellékletben megadott **fő fejezetenként kérjük tagolni** (azaz 6 mappába).

Az **aláírások**at tartalmazó oldalakat (pl. műszaki dokumentáció, klinikai értékelés, kockázati irányítás stb.) külön mappában kérjük beküldeni, szintén pdf-ként.

## 5. Egyéb dokumentumok

A **helyszíni audit**ot megelőzően a CE Certiso az alábbi dokumentumok beküldését kéri a fentiekben túl:

- vezetőségi átvizsgálás jegyzőkönyve
- belső audit jelentés.

**Helyszíni audit helyesbítő** intézkedéseit igazoló dokumentumok beküldése során kérjük, hogy a mappa címe egyezzen meg a nemmegfelelőség számával (pl. 1\_2020\_CE).

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, 6.2.c vagy Expert panel).

*Megjegyzés: a CE Certiso humán eredetű anyagokra nem rendelkezik kijelöltséggel*

**SSCP, PSUR:** a mappa címe tartalmazza a dokumentumot és az évet (pl. SSCP\_2022)

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

## 6. Vigilancia:

A baleseti bejelentő nyomtatványokat (MIR) kérjük egyértelműen elnevezni