

**Kitöltési segítség ehhez az excel táblához:**

Csak a sárga háttérű mezőket lehet szerkeszteni, kivéve az aláírásokat.

Amelyik már ki van töltve (kékkel), azt nem lehet módosítani

A jelölőnégyzetekbe kizárólag "nagy" X írható, vagy üresen marad.

A 4. oldalon nem lehet további sort beszúrni.

**Formanyomtatvány kitöltési útmutató**

az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet 17. §-a, valamint az IVD eszközökről szóló 8/2003 (III.13) ESzCsM rendelet 7.§-a szerinti gyártó- és eszközbejelentéshez

Mielőtt a formanyomtatvány kitöltéséhez hozzáférést kapna, **olvassa el a kitöltési útmutatót.**

A formanyomtatvány angol, vagy magyar nyelven tölthető ki kézzel vagy hálózatról letöltve számítógéppel.

**A.táblázat**

A táblázatot az ENKK Orvostechnikai Főosztálya tölti ki.

**B. táblázat**

B 1 sor

A táblázat első sorát az ENKK tölti ki.

B 3 sor

**Első bejelentés:** Akkor kell bejelölni X-szel, ha ez az első bejelentés a 4/2009. (III.17.) EüM rendelet (a továbbiakban MDD rendelet) 17. § vagy a 8/2003 (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban IVD rendelet) 7. § szerint.

**Címváltozás:** Ezt az ablakot kell bejelölni ha a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő (forgalomba hozatalért felelős személy) címe vagy neve megváltozott. Ekkor ki kell tölteni a teljes **C.** vagy **D.** táblázatot. További adatokat nem kell benyújtani. Egy bejelentő lapon csak egy változás jelenthető be.

**Forgalmazás szüneteltetése:** Ezt az ablakot kell bejelölni, ha a gyártó szünetelteti a termék elhelyezését a piacon.

B 4 sor

**Teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz.** Ezt az ablakot az IVD rendelet hatálya alá tartozó eszközök esetében kell bejelölni akkor, ha a gyártó egy, a fejlesztés utolsó stádiumában lévő eszközön szabvány szerinti teljesítőképesség-értékelést kíván végrehajtani.

**A termék visszavonása a Hivatal által:** Ezt az ablakot kell bejelölni, ha a Hivatal határozattal rendelkezett (IVD rendelet 12. § b) pont) az **E.** táblázatban azonosított (felsorolt) eszközök, vagy eszközcsoportok forgalomból történő kivonásáról.

B 5 sor: korábbi regisztrációs szám

B 6 és B7 sorok

**A bejelentő státusza:** Az MDD rendelet 17. § (1) ill. az IVD rendelet 7. § (1) szerint, ha a gyártó rendelkezik székhellyel a Magyarország területén, és a bejelentést a gyártó teszi, akkor a "Gyártó" ablakot kell bejelölni.

Az MDD rendelet szerinti bejelentés esetén gyártónak tekintendő az a bejelentő is, aki az MDD rendelet 15. § (2)-(3) szerint eszközkészleteket vagy eszközrendszereket állít össze, ill. aki eszközöket sterilizál.

Ha a bejelentést az MDD rendelet 17. § (2) szerint forgalomba hozatalért felelős személy teszi, vagy az IVD rendelet 7. § (2) szerint van itt letelepedett meghatalmazott képviselője és a bejelentést a meghatalmazott képviselő teszi, akkor a "Meghatalmazott képviselő" ablakot kell bejelölni.

**C.táblázat**

C 1 sor

A gyártó kódját az ENKK adja meg.

C 4 sor

Az adószámot üres karakterhelyek nélkül kell beírni (írja be a számot folyamatosan, vagy az üres helyekre írjon kötőjelet).

C 5, C 6 és C 7 sorok

A gyártó címének meg kell egyeznie a (az MDD rendelet 17. § (4) szerint illetve az IVD rendelet 7. § (6) szerint az eszközön, az eszköz csomagolásán vagy gyűjtőcsomagolásán és a használati utasításon lévő) címkén feltüntetett címmel.

#### D.táblázat

A táblázatot csak akkor kell kitölteni, ha a gyártó meghatalmazott képviselőt (forgalomba hozatalért felelős személyt) nevezett ki (jelölt ki).

D 1 sor

A meghatalmazott képviselő ill. a forgalomba hozatalért felelős személy kódját az ENKK adja meg.

D 4 sor

Az adószámot üres karakterhelyek nélkül kell beírni (írja be a számot folyamatosan, vagy az üres helyekre írjon kötőjelet).

#### E. táblázat

E 1 sor

Az eszköz kategória kódokat és megnevezéseket az alábbi – az EN ISO 15225 szabvány alapján készült – táblázat tartalmazza.

Kód	Megnevezés (magyarul)	Megnevezés (angolul)
1	Aktív beültethető eszközök	Active implantable devices
2	Aneszteziológiai és lélegeztető eszközök	Anaesthetic and respiratory devices
3	Fogorvosi eszközök	Dental devices
4	Elektromedikai és mechanikai eszközök	Electro-medical mechanical devices
5	Egyéb orvostechnikai gépek és beruházások	Hospital hardware
6	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök	In vitro diagnostic medical devices
7	Nem aktív beültethető eszközök	Non-active implantable devices
8	Szemorvosi és optikai eszközök	Ophthalmic and optical devices
9	Nem egyszerhasználatos műszerek	Reusable instruments
10	Egyszerhasználatos eszközök	Single use devices
11	Technikai segédeszközök fogyatékosok számára	Technical aids for disabled persons
12	Radiológiai diagnosztikai és sugárterápiás eszközök	Diagnostic and therapeutic radiation devices

E 5 sor

**CE-jelölés:** Csak akkor jelölje be a „(nincs)” ablakot, ha az IVD rendelet hatálya alá eső teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközt vagy az MDD rendelet hatálya alá tartozó rendelésre készült eszközt jelent be.

E 6 sor

**GMDN-kód:** Írja be a GMDN (www.gmdnagency.org) eszközkódot.

E 7 sor

**Eszköz angol nyelvű leírása:** Írja be az eszköz GMDN kód szerinti angol nyelvű leírását.

**Eszköz magyar nyelvű leírása:** Írja be az eszköz GMDN kód szerinti magyar nyelvű leírását.

E 8 sor

Az eszközök besorolását az alábbi táblázat ismerteti.

1.	I osztályba sorolt eszköz	Az MDD rendelet hatálya alá tartozó eszköz esetében
2.	II a osztályba sorolt eszköz	
3.	II b osztályba sorolt eszköz	
4.	III osztályba sorolt eszköz	
5.	<b>Aktív implantátum</b>	
6.	I osztályba sorolt eszköz, <b>mérési funkcióval</b>	
7.	I osztályba sorolt eszköz, <b>steril</b>	
8.	IVD eszköz, kivéve a 2. sz. mellékletben felsorolt és az önellenőrzésre szolgáló eszközök	Az IVD rendelet hatálya alá tartozó eszköz esetében
9.	2.melléklet „A” lista szerinti eszköz	
10.	2.melléklet „B” lista szerinti eszköz	
11.	a 2.mellékletben fel nem sorolt, <b>önellenőrzésre szolgáló</b> eszköz	

Az MDD rendelet hatálya alá tartozó rendelésre készült eszköz bejelentése esetén a sort hagyja üresen.

E 9 sor

**Eszköz megnevezése:** Írja be az eszköz kereskedelmi megnevezését /pl.LOMEX automata koagulométer/

E 10 sor

**Alternatív megnevezés:** Amennyiben az eszköz más néven is forgalomba kerülhet, akkor írja be az alternatív megnevezést (nem kötelező!) /pl. automata véralvadásmérő/

E 11 sor

**Típus:** Írja be az eszköz típusát (gépeknél ez egy betűkből és számokból álló kombináció lehet /pl. LOMEX 300/, reagenseknél a termék kódszáma /pl. DOA 160200/), mely a termék címkéjén szerepel.

E 12 sor

**Rendelésre készült eszköz:** Az MDD rendelet 4. § 2 cím szerinti eszköz esetében a „yes”, az MDD rendelet hatálya alá tartozó egyéb eszköz esetében a „no” ablakot jelölje meg.

E 13 sor

**Eszközkészlet vagy eszkörendszer:** Az MDD rendelet 15. § (2) szerinti eszköz esetében a „yes”, az MDD rendelet hatálya alá tartozó egyéb eszköz esetében a „no” ablakot jelölje meg.

E 16 sor

**Új termék:** Az IVD rendelet 7. §. (4) alapján "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.”

Ha tehát az eszköz új, akkor jelölje meg az "Új" termék ablakot.

E 17 sor

**Mely országokban van forgalomban az eszköz:** Írja be azon országok kódját (EN ISO 3166:1993 szerint), amelyekben tudomása szerint az eszközt forgalmazzák /pl. hu, gb, de, fr, au/. Kitöltése nem kötelező.

## F. táblázat

F 2 sor

**A kijelölt szervezet azonosító kódja:** 4 számjegyből áll (pl. EMKI esetében 1011, SGS Hungária Kft 1979 stb.)

F 3 sor

A tanúsítvány száma: Írja be a tanúsítvány számát. A tanúsítvány számát üres karakterhelyek nélkül kell beírni (írja be a számot folyamatosan, vagy az üres helyekre írjon kötőjelet).

F 4 sor

**A tanúsítvány kiadója:** Írja be a tanúsítványt kiadó kijelölt szervezet teljes nevét.

F 5 sor

A tanúsítvány típusát az alábbi listából kiválasztva adja meg. (Lehet, hogy több sort is ki kell választania, pl. olyan az IVD rendelet hatálya alá tartozó eszköz esetében, ahol az értékelés a /3/ összekötve a /4/ szerinti eljárással történt.)

/1/	<b>tervizsgálati tanúsítvány</b> (design-examination certificate)
/2/	<b>teljes körű minőségbiztosítási rendszer</b> (full quality assurance system approval certificate)
/3/	<b>típusvizsgálati eljárás</b> (type examination certificate)
/4/	<b>termékellenőrzés</b> (verification certificate)
/5/	<b>gyártásminőség-biztosítás</b> (production quality assurance system approval certificate)
/6/	<b>termékminőség-biztosítás</b> (product quality assurance system approval certificate)

Megjegyzések

Az IVD rendelet hatálya alá tartozó eszköz esetében:

/1/	IVD-rendelet 3. sz. melléklet 6. pontja szerint
/2/	IVD-rendelet 4. sz. melléklete szerint
/3/	IVD-rendelet 5. sz. melléklete szerint
/4/	IVD-rendelet 6. sz. melléklete szerint
/5/	IVD-rendelet 7. sz. melléklete szerint
	Az MDD rendelet hatálya alá tartozó eszköz esetében:
/2/	MDD rendelet 2. sz. melléklete szerint
/3/	MDD rendelet 3. sz. melléklete szerint
/4/	MDD rendelet 4. sz. melléklete szerint
/5/	MDD rendelet 5. sz. melléklete szerint
/6/	MDD rendelet 6. sz. melléklete szerint

F 6 sor

**A tanúsítvány kelte:** Írja be a tanúsítvány kiadásának dátumát: nap / hónap / év sorrendben.

F 7 sor

**A tanúsítvány érvényessége:** Írja be a tanúsítványon feltüntetett érvényességi dátumot nap / hónap / év sorrendben.

## G. táblázat

Ha az indokolt, sorolja fel a tanúsítványon szereplő eszközöket az általános eszközcsoport kódok (GMDN szerinti csoportkód) és megnevezések (magyarul és angolul) megadásával, pl.  
30367 17-hidroxikoszteron tesztkészlet 17-hydroxyketosterone kit.

**Kérjük, hogy az összes formanyomtatvány lapot írja alá és az utolsó oldalon nyilatkozzon a bejelentett adatok valóságtartalmáról.**

**Form**  
**for the registration of manufacturers and devices**  
**according to Article 14 of the MDD Directive and Article 10.6 of the IVD Directive**  
 (Formanyomtatvány az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM  
 rendelet 17. §-a, valamint az IVD eszközökről szóló 8/2003 (III.13) ESzCsM  
 szerinti gyártó- és eszközbejelentéshez)

**A. Identification of the Competent Authority (A Hivatal azonosító adatai)**

A 1	Competent Authority code (A Hivatal azonosító kódja)	
	HU/CA01	
A 2	Competent Authority name (A Kompetens hatóság megnevezése)	
	Health Registration and Training Center - Department of Medical Devices (Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ, Orvostechnikai Főosztály)	
A 3	Country code (Ország kód)	
	HU	
A 4	City (Város)	Postal code (Írányítószám)
	Budapest	1051
A 5	Street, number (Utca, házszám)	PO box (Postafiók)
	Zrínyi u. 3.	1380 PO box 1188
A 6	Telephone number (Telefonszám)	Fax number (Fax szám)
	+36 1 302 5060	+36 1 269 1255
A 7	E-mail	
	amd@enkk.hu	

**B. Identification of the registration (A bejelentés azonosító adatai)**

B 1	Date of registration (A bejelentés)	Registration number
	To be filled out by Competent	HU/CA01/ To be assigned by Competent Authority
B 2	Indicate if this is a first registration, a change of information, a discontinuation or a withdrawal of a (Jelezze, hogy ez az első bejelentés, vagy korábbi bejelentés módosítása, szüneteltetése vagy	
B 3	<input type="checkbox"/> first (első)	<input type="checkbox"/> change of address and/or name of the manufacturer or the authorized representative (a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő címének és/vagy nevének változása)
	<input type="checkbox"/> discontinuation by manufacturer (forgalmazás szüneteltetése)	
B 4	<input type="checkbox"/> for performance evaluation (teljesítményértékelésre szánt eszköz)	<input type="checkbox"/> withdrawal by Competent Authority (A termék visszavonása a Hivatal által)
B 5	If change, discontinuation or withdrawal provide previous registration number (Ha változás, szüneteltetés, vagy visszavonás történt, adja meg az előző bejelentés számát)	
B 6	Status of the organization making this registration application: (A bejelentő szervezet státusza:)	
B 7	<input type="checkbox"/> Manufacturer (Gyártó)	<input type="checkbox"/> Authorized representative (Meghatalmazott képviselő)

Signature  
(Aláírás)

**C. Identification of the Manufacturer (A gyártó azonosítása)**

C 1	Manufacturer code (A gyártó kódja)	/
C 2	Manufacturer name, long (A gyártó neve, teljes)	
C 3	Manufacturer name, short (A gyártó neve, rövidített)	
C 4	TAX number (Adószám)	
C 5	Country code (Ország kód)	Postal code (Irányítószám)
C 6	City (Város)	PO box (Postafiók)
C 7	Street(Utca)	Number (Házzszám)
C 8	Contact point (Kapcsolat felvételi lehetőség): Name (Név)	Telephone number (Telefonszám)
C 9	Fax number (Fax szám)	E-mail

**D. Identification of the authorized representative (A meghatalmazott képviselő azonosítása)**

D 1	Representative code (A képviselő kódja)	/
D 2	Representative name, long (A képviselő neve, teljes)	
D 3	Representative name, short (A képviselő neve, rövidített)	
D 4	TAX number (Adószám)	
D 5	Country code (Ország kód)	Postal code (Irányítószám)
D 6	City (Város)	PO box (Postafiók)
D 7	Street(Utca)	Number (Házzszám)
D 8	Contact point (Kapcsolat felvételi lehetőség): Name (Név)	Telephone number (Telefonszám)
D 9	Fax number (Fax szám)	E-mail

Signature  
(Aláírás)

--

**E. Identification of the concerned device (Az eszköz(ök) azonosító adatai)**

E 1	Device Category Code (Eszköz kategória kód)	
E 2	Device Category Term (Eszköz kategória megnevezése)	
E 3	In local language (magyarul) #HIÁNYZIK	
E 4	In English (angolul) #HIÁNYZIK	
E 5	CE-marking (CE jelölés)	
	<input type="checkbox"/> yes (van)	<input type="checkbox"/> no (nincs)
E 6	GMDN code (GMDN kód)	
E 7	English description (Eszköz angol nyelvű leírása)	Hungarian description (Eszköz magyar nyelvű leírása)
E 8	Classification of the concerned device (Az eszköz(ök) besorolása)	
E 9	Make (Eszköz megnevezése)	
E 10	Alternative make (Alternatív megnevezése)	
E 11	Model (Típus)	
E 12	Custom made device, MDD Article 6 (Rendelésre készült eszköz, 4/2009, (III.17.) EüM r. 4.§ 2. cím)	
	<input type="checkbox"/> yes (igen)	<input type="checkbox"/> no (nem)
E 13	Placed on the market as a system or procedure pack, MDD Article 12 (Eszközkészlet vagy eszközrendszer, 4/2009. (II. 17.) EüM r. 15 § (2))	
	<input type="checkbox"/> yes (igen)	<input type="checkbox"/> no (nem)
E 14	Placed on the market as a sterile device (Sterilen kerül forgalomba)	
	<input type="checkbox"/> yes (igen)	<input type="checkbox"/> no (nem)
E 15	Device with measuring function (Mérési funkcióval rendelkezik)	
	<input type="checkbox"/> yes (igen)	<input type="checkbox"/> no (nem)
E 16	Notification according to IVDD Article 10(4) ( IVD rendelet 7.§ 4. )	<input type="checkbox"/> "New" product (Új termék)
E 17	Known to be in the market in (Mely országokban van forgalomban az eszköz)	

Signature  
(Aláírás)



