

medical

MDR / IVDR

SZOLGÁLTATÁS KATALÓGUS

2023



Q TIC S
medical

Tanácsadás

Oktatás

Preklinikai
vizsgálatok

Gyártó-
eszközök
vizsgálatai

Klinikai
vizsgálatok

Tanúsítás

AJÁNLATUNK

Az MDR teljes megértéséhez ajánljuk 2 óra időtartamú felkészítő képzésünket (ebből 15 perc konzultáció)



SZOLGÁLTATÁSI PORTFÓLIÓNK ORVOSI SZEGMENSEKRE BONTVA

Tanácsadás

Az orvosi eszközök szabályozásának való megfelelés egyre nehezebb feladatot jelent a gazdasági szereplők részére. A rájuk nehezedő terhek csökkentése érdekében teljeskörű támogatást nyújtunk az orvosi eszközök (MDR és IVDR) CE-jelöléséhez, a szabályozási stratégiától a forgalomba hozatalt követő felügyeletig.

Kiberbiztonsági értékelés

Azokra az aktív és in-vitro diagnosztikai eszközökre, amelyek elektronikus programozható rendszereket tartalmaznak, kötelező kiberbiztonsági kockázati felmérést és értékelést végezni a biztonságos működésük igazolására. Ezeket a vizsgálatokat a legszigorúbb akkreditációk és szabványok szerint végezzük.

Oktatás

CE-jelölés előírásainak teljesítése elképzelhetetlen a megfelelő tudás megszerzése nélkül. Képzéseket nyújtunk az orvosi eszközök CE-jelöléshez kapcsolódó minden lényeges területén, a megrendelő igényeire alakítva: nyitott, kihelyezett vagy személyre szabott formában.

Klinikai vizsgálatok

Az orvostechnikai eszközök CE-jelölésének kulcsa a klinikai biztonság és hatékonyság igazolása. Az orvosokból és biológusokból álló csapatunk segítségével teljeskörű szolgáltatásokat biztosítunk a klinikai vizsgálatok megtervezésétől, az engedélyezésen keresztül a vizsgálati jelentés elkészítéséig.

Tanúsítás

A belépő a nemzetközi orvosi eszközök piacára az ISO 13485 tanúsítvány megléte. Akkreditált ISO 13485 és ISO 27001 tanúsítási szolgáltatásainkkal nemzetközileg elismert tanúsítványokat nyújtunk. Támogatjuk Önöket a bejelentett szervezet (Notified Body) kiválasztásában.

Preklinikai vizsgálatok

Az orvostechnikai eszközök biztonságának megfeleltetése minden gyártó számára kötelező. Biztonsági vizsgálatokat kínálunk az IEC/EN 60601 és IEC/EN 61010 szabványsorozatok szerint, biokompatibilitási vizsgálatokat ISO 10993 alapján, használhatósági tesztelést és értékelést IEC/EN 62366-1 szerint. A megfeleltetéssel igazoljuk az aktív orvostechnikai eszközök alapvető biztonságát.

TARTALOMJEGYZÉK

TANÁCSADÁS	2
<i>Orvostechnikai eszközök tervezése és fejlesztése</i>	3
<i>Kiberbiztonság</i>	3
<i>Megfelelőségértékelés támogatása - MDR</i>	4
<i>Megfelelőség értékelés támogatása - IVDR</i>	6
<i>Megfelelőségértékelés támogatása - RoHS</i>	7
<i>Megfelelőségértékelés támogatása – gyártóeszközök (gépek)</i>	7
OKTATÁS	8
PREKLINIKAI VIZSGÁLATOK	10
<i>Biokompatibilitási vizsgálatok</i>	11
<i>Biztonsági vizsgálatok</i>	12
<i>Használhatósági vizsgálatok</i>	12
<i>Kiberbiztonsági vizsgálatok</i>	13
<i>RoHS vizsgálatok</i>	13
GYÁRTÓESZKÖZÖK VIZSGÁLATAI	14
KLINIKAI VIZSGÁLATOK	16
TANÚSÍTÁS	18
Rövidítések	20



TANÁCSADÁS

Orvostechnikai eszközök tervezése és fejlesztése

1.	-	Termék besorolás támogatása: <ul style="list-style-type: none"> • alkalmazandó jogszabályok • vonatkozó kategóriák/osztályok meghatározása
2.	Nemzeti EGE szakmai irányelv	Egészség-gazdaságtani elemzés összeállítása
3.	MDR 10. cikk (9) a)	A szabályoknak való megfelelést biztosító stratégia elkészítése: <ul style="list-style-type: none"> • célpiac kulcs szereplői, • megfelelés-értékelési eljárások, • az előírt dokumentáció tartalma, • alkalmazandó szabványok és útmutatók.
4.	MDR I.	Vizsgálati terv elkészítése: az MDR I. melléklet általános követelményeit igazolására szolgáló vizsgálatok azonosítása.
5.	EN 60601-1 EN 61010-2-101	Műszaki tanácsadás az eszközök biztonságos, szabványos kialakítása érdekében.

Kiberbiztonság

6.	MDR I. Termékspecifikus követelmények	Kiberbiztonsági stratégia kidolgozása
7.	MDR I vonatkozó rendelkezései MDCG 2019-16 ISO 14971 ISO 81001-5-1 AAMI TIR57	Réselemzés
8.	MDR I vonatkozó rendelkezései MDCG 2019-16 ISO 14971 AAMI TIR57	Kockázatkezelési dosszié előkészítése/ támogatása a kiberbiztonság alapján.
9.	AAMI TIR57	A kiberbiztonsággal kapcsolatos összes fennmaradó kockázat elfogadhatóságának szakértői felülvizsgálata.
10.	-	CyberSecurity state of the art szintjének figyelemmel kísérése, erről rendszeres jelentés készítése.

Kiberbiztonság

11.	MDR I.	Használati útmutató CyberSecurity szempontú kialakításának támogatása, átvizsgálása
12.	EN 60601-1 és EN 62304 IEC 82304-1 és EN 62304 IEC 81001-5-1	Tervezési és fejlesztési eljárások CyberSecurity szempontú átalakítása vagy készítése
13.	EN 62304 (IEC 62304) IEC 81001-5-1	Szoftverkövetelmények CyberSecurity szempontjainak értékelése: <ul style="list-style-type: none"> • szoftver architektúra biztonsági elemzése, • kockázatelemzés biztonsági szempontú felülvizsgálata.
14.	IEC/TR 60601-4-5 (IEC 62443-4-2)	Orvostechnikai eszközök biztonsági szempontjai, biztonsági szint besorolás támogatása
15.	ISO/IEC 27001 ISO/IEC 27002	Információbiztonság irányítási rendszer kiépítése és tanúsításának támogatása

Megfelelőségértékelés támogatása - MDR

16.	MDR 29. és 31. cikk	Orvostechnikai eszközök és gazdasági szereplők regisztrációjának támogatása (EUDAMED, NOR)
17.	MDR 27. cikk VI. B.	UUDI kialakítás támogatása
18.	MDR 10. cikk (9) IX., XI. A. ISO 13485	Minőségirányítási rendszer bevezetése: <ul style="list-style-type: none"> • dokumentáció készítés, • bevezető oktatás, • belső audit, • vezetőségi átvizsgálás.
19.	MDR II.	Műszaki dokumentáció készítése: <ul style="list-style-type: none"> • termék leírás, • gyártó által szolgáltatott információk, • a kialakításra és gyártásra vonatkozó információk, • általános követelmény (GSPR) ellenőrző lista, • előny-kockázat elemzés és kockázatkezelés, • termék verifikálás és validálás támogatása.

Megfelelőségértékelés támogatása - MDR

20.	MDR III.	<p>A forgalomba hozatal utáni felügyeletre (PMS) vonatkozó műszaki dokumentáció készítése:</p> <ul style="list-style-type: none"> • forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv, • időszakos eszökbiztonsági jelentés, • forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentés.
21.	MDR XIV.	<p>Klinikai értékelés készítése:</p> <ul style="list-style-type: none"> • klinikai értékelési terv, • klinikai értékelés jelentés, • forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési (PMCF) terv, • forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési (PMCF) jelentés.
22.	ISO 10993-1 ISO 10993-18	<p>Biológiai értékelés jelentés készítése:</p> <ul style="list-style-type: none"> • biológiai értékelés stratégia elkészítése, • anyagok jellemzése, • vizsgálatok kiválasztása vagy a vizsgálatok elhagyásának indoklása, • toxikológiai kockázatértékelés, • a biokompatibilitás összefoglaló értékelése.
23.	EN 62366-1	<p>A jó használhatóságra irányuló tervezés támogatása:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jó használhatóságra irányuló tervezés iratgyűjtőjének összeállítása, • kapcsolódó kockázatértékelés.
24.	MDR 10. cikk (9) IX., XI. A. ISO 13485	<p>Auditok végrehajtása:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CE (MDR) belső audit, • ISO 13485 belső audit, • beszállítói audit.

Megfelelőség értékelés támogatása - IVDR

25.	IVDR 26. és 28. cikk	Orvostechnikai eszközök és gazdasági szereplők regisztrációjának támogatása (EUDAMED, NOR)
26.	IVDR 24. cikk VI. B.	UDI kialakítás támogatása
27.	IVDR 10. cikk (8) IX., XI. A. ISO 13485	Minőségirányítási rendszer bevezetése: <ul style="list-style-type: none"> • dokumentáció készítés, • bevezető oktatás, • belső audit, • vezetőségi átvizsgálás.
28.	IVDR II.	Műszaki dokumentáció készítése: <ul style="list-style-type: none"> • termék leírás, • gyártó által szolgáltatott információk, • a kialakításra és gyártásra vonatkozó információk, • általános követelmény (GSPR) ellenőrző lista, • előny-kockázat elemzés és kockázatkezelés, • termék verifikálás és validálás támogatása.
29.	IVDR III.	A forgalomba hozatal utáni felügyeletre (PMS) vonatkozó műszaki dokumentáció készítése: <ul style="list-style-type: none"> • forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv, • időszakos eszközbiztonsági jelentés, • forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentés.
30.	IVDR XIII.	Teljesítőképesség értékelés készítése: <ul style="list-style-type: none"> • teljesítőképességi értékelési terv, • teljesítőképességi értékelés jelentés, • a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követési terve (PMPF), • a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követési (PMPF) jelentés.
31.	EN 62366-1	A jó használhatóságra irányuló tervezés támogatása: <ul style="list-style-type: none"> • jó használhatóságra irányuló tervezés iratgyűjtőjének összeállítása, • kapcsolódó kockázatértékelés.
32.	IVDR 10. cikk (8) IX., XI. A. ISO 13485	Auditok végrehajtása: <ul style="list-style-type: none"> • CE (IVDR) belső audit, • ISO 13485 belső audit, • szállítói audit.

Megfelelőségértékelés támogatása - RoHS

- | | | |
|-----|-----------------|--|
| 33. | RoHS 7. cikk b) | <p>Belső gyártásellenőrzési eljárás támogatása:</p> <ul style="list-style-type: none"> • műszaki dokumentáció kidolgozása, • minőségirányítási rendszer kiegészítése az RoHSkövetelményekkel, • EU-megfelelőségi nyilatkozat elkészítése. |
|-----|-----------------|--|

Megfelelőségértékelés támogatása – gyártóeszközök (gépek)

- | | | |
|-----|----------------------|---|
| 34. | (MD, LVD, EMC, ATEX) | <p>A gyártóeszközök forgalomba hozatalához v. üzembe helyezéséhez szükséges követelmények meghatározása:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jogszabályok, • harmonizált szabványok, • megfelelőségértékelési eljárás, • gyártói vagy üzemeltetői feladatok. |
|-----|----------------------|---|

- | | | |
|-----|----------------------|---|
| 35. | (MD, LVD, EMC, ATEX) | <p>A vonatkozó jogszabályok szerinti műszaki dokumentáció összeállítása:</p> <ul style="list-style-type: none"> • harmonizált és egyéb alkalmazott szabványok jegyzéke, • kockázatértékelési dokumentáció, • kapcsolási rajzok, • felhasználói dokumentáció • EU megfelelőségi nyilatkozat |
|-----|----------------------|---|



OKTATÁS

36.	ISO 13485	Szabványismertető képzés
37.	ISO 9001, ISO 14001	Szabványismertető képzés
38.	ISO 13485	Belső Auditor Tréning
39.	ISO 9001, ISO 14001	Belső Auditor Tréning
40.	ISO/IEC 17025	Belső Auditor Tréning
41.	MDR II., III.	Műszaki dokumentáció
42.	MDR 15. cikk	Szabályoknak való megfelelés biztosításért felelős személy (PRRC)
43.	MDR XIV.	Klinikai értékelés
44.	MDR III.	Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer (PMS)
45.	MDR XIV. B.	Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)
46.	MDR/IVDR	Kiberbiztonság
47.	ISO 14971	Kockázatirányítás
48.	EN 62366-1	Jó használhatóságra irányuló tervezés
49.	EN 60601-1	Gyógyászati villamos készülékek biztonsági vizsgálatai
50.	EN 61010-1	Villamos mérő, szabályzó és laboratóriumi berendezések
51.	EN 61010-2-101	In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek
52.	2006/42/EC	Gépek CE jelölése
53.	2006/42/EC EN ISO 10218-X ISO/TS 15066	Ipari robot- és kollaboratív robotrendszerek CE jelölése
54.	EN ISO 12100	Ipari gépek kockázatértékelése
55.	(vonatkozó szabványok)	Gépek biztonsága, műszaki követelményei - szabványismertető



R-9951
g-30951
F-03871

FILE NAME 18SD98 0000000	FILE NAME 18SD98 0000000	FILE NAME 18SD98 0000000
LAST NAME 0000000	LAST NAME 0000000	LAST NAME 0000000
BASIC INFORMATION	BASIC INFORMATION	BASIC INFORMATION
ORGANIC PROSTHESES	ORGANIC PROSTHESES	ORGANIC PROSTHESES
IMPLANTED CHIP	IMPLANTED CHIP	IMPLANTED CHIP
SOFTWARE	SOFTWARE	SOFTWARE

Profile 79938-2b No photo More	Profile 79938-2b No photo More	Profile 79938-2b No photo More	Profile 79938-2b No photo More
Profile 29938-2b No photo More	Profile 79938-2b No photo More	Profile 29938-2b No photo More	Profile 79938-2b No photo More



START Search Record



HEART MONITOR

78

COEFFICIENT 143 88 75

94% EXCELLENT

G-776321/776809
V-9686/87791010
H-098/4949
E8-58909-231/918
E8-08912312/15
R-0982029802/13133
1020221/81809
1312321/2771809

Biokompatibilitási vizsgálatok

56.	ISO 10993-3	Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok
57.	ISO 10993-4	A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása
58.	ISO 10993-5	In vitro vizsgálatok citotoxicitásra
59.	ISO 10993-6	Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai
60.	ISO 10993-7	Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai
61.	ISO 10993-9	A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei
62.	ISO 10993-10	Az irritáló hatás és a bőrzékenység vizsgálatai
63.	ISO 10993-11	A szisztémás toxicitás vizsgálatai
64.	ISO 10993-13	Polimer anyagú orvostechikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása
65.	ISO 10993-14	Kerámiák bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása
66.	ISO 10993-15	Fémek és ötvözetek bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása
67.	ISO 10993-16	Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése
68.	ISO 10993-17	A kioldódó részek megengedett határértékeinek megállapítása
69.	ISO 10993-18	Az anyagok kémiai jellemzése
70.	ISO 11737-1	Biológiai szennyezettség (bioburden) meghatározása
71.	ISO 11737-2	Sterilitásvizsgálat
72.	Ph. Eur.	Bakteriális endotoxin vizsgálat

Biztonsági vizsgálatok

73.	EN 60601-1 (IEC 60601-1)	Gyógyászati villamos készülékek
74.	EN 60601-1-6 (IEC 60601-1-6)	Gyógyászati villamos készülékek - Használhatóság
75.	EN 60601-1-8 (IEC 6060-1-8)	Gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos eszközökben használt riasztók
76.	EN 60601-2-10 (IEC 60601-2-10)	Ideg- és izomstimulátorok
77.	EN 60601-2-25 (IEC 60601-2-25)	Elektrokardiográfok
78.	EN 60601-2-26 (IEC 60601-2-26)	Elektroencefalográfok
79.	EN 60601-2-27 (IEC 60601-2-27)	Elektrokardiográf monitor készülékek
80.	EN 60601-2-47 (IEC 60601-2-47)	Ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek
81.	EN 60601-2-4 (IEC 60601-2-4)	Szívdefibrillátorok
82.	EN 80601-2-30 (IEC 80601-2-30)	Automatikus, nem invazív vérnyomásmérők
83.	EN 61010-1 (IEC 61010-1)	Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek
84.	EN 61010-2-101 (IEC 61010-2-101)	In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek kiegészítő követelményei

Használhatósági vizsgálatok

85.	EN 62366-1	Formatív értékelés (szakértői átvizsgálás, szabványossági felülvizsgálat)
86.	EN 62336-1	Summatív értékelés (Használhatósági vizsgálat)

Kiberbiztonsági vizsgálatok

87.	ISO 81001-5-1 ISO 14971 AAMI TIR 57	Kockázatelemzés
88.	ISO 81001-5-1	Biztonsági követelmény vizsgálat
89.	ISO 81001-5-1	Fenyegetés csökkentési vizsgálat
90.	ISO 81001-5-1 MDR I. MDCG 2019-16 ISO 14971 AAMI TIR 57	Sebezhetőség vizsgálat A. Fenyegetettség modellezés alapú sérülékenység vizsgálat B. Biztonsági tesztelés / behatolás teszt

RoHS vizsgálatok

91.	RoHS II. melléklet	A korlátozott anyagok koncentrációjának meghatározása
-----	--------------------	---



GYÁRTÓ- ESZKÖZÖK VIZSGÁLATAI

92.	(MD, LVD, EMC, ATEX)	CE megfelelési vizsgálatok: <ul style="list-style-type: none"> • dokumentáció értékelés • szemrevételezés • funkcionális vizsgálat • műszeres mérések (helyszíni vagy labor)
93.	(vonatkozó munkavédelmi előírások)	Biztonságtechnikai vizsgálatok: <ul style="list-style-type: none"> • előzetes • időszakos • rendkívüli
94.	MD, EN ISO 14159	Gyártóeszközök higiéniai vizsgálata
95.	(specifikált szabványok v. egyéb előírások)	Egyéb megfelelési vizsgálatok, átvételi ellenőrzések: <ul style="list-style-type: none"> • szabványok szerint • vevői vagy egyéb specifikációk szerint • testes zabott kritériumrendszer szerint



KLINIKAI VIZSGÁLATOK

96.	MDR XV. II. fejezet 3.	Klinikai vizsgálati terv készítése; adatgyűjtés, irodalomkutatás
97.	MDR XV. II. fejezet 1-2.	Klinikai vizsgálatra irányuló kérelemre vonatkozó dokumentáció készítése
98.	MDR 70. cikk	Klinikai vizsgálat engedélyeztetés lebonyolítása (kérelem benyújtása, kapcsolattartás a hatósággal)
99.	MDR 72. cikk	A klinikai vizsgálat lefolytatása, beleértve a következőket is: <ul style="list-style-type: none"> • 77. cikk A megbízó részéről történő értesítés a klinikai vizsgálat befejezésekor, vagy a vizsgálat átmeneti megszakítása, vagy idő előtti végleges leállítása esetén, • 80. cikk A klinikai vizsgálatok során előforduló nemkívánatos események rögzítése és bejelentése.
100.	MDR 87. cikk	Súlyos váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentésének támogatása
101.	MDR XV. III. fejezet 4-6.	Klinikai vizsgálat figyelemmel kísérése (monitorozás, adat menedzsment, projekt menedzsment)
102.	MDR XV. III. fejezet 7.	Klinikai vizsgálati jelentés készítése



TANÚSÍTÁS



103.	ISO 13485	Minőségirányítási rendszer
104.	ISO 27001	Információbiztonság irányítási rendszer
105.	ISO 9001, ISO 14001 ISO 50001, ISO 45001	Irányítási rendszerek
106.	MDR IX., XI. A.	Megfelelőségértékelés A fenti kötelező megfelelőségbiztosítási szolgáltatások végrehajtását követően a megfelelőségértékelési eljárásra vonatkozó kérelmet egy független Bejelentett Szervezethez kell benyújtani. A választható Bejelentett Szervezetek listája az alábbi linkeken található: MDR NB IVDR NB
107.	MD	Gyártóeszközök EK típusvizsgálata vagy megfelelőségi igazolása (CoC)
108.	LVD	Gyártóeszközök megfelelőségi igazolása (CoC)
109.	EMC	EK típusvizsgálata vagy megfelelőségi igazolása (CoC)
110.	RED	EK típusvizsgálata vagy megfelelőségi igazolása (CoC)
111.	RoHS	Megfelelőségi igazolás (CoC)
112.	ATEX	EK típusvizsgálata vagy megfelelőségi igazolása (CoC)

RÖVIDÍTÉSEK

MDR – Medical Device Regulation ((EU) 2017/745)

IVDR – In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation ((EU) 2017/746)

MD – Machine Directive (2006/42/EC)

LVD – Low Voltage Directive (2014/35/EU)

RoHS – Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment Directive (2011/65/EU)

EMC – Electromagnetic Compatibility Directive (2014/30/EU)

ATEX – Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmosphere (2014/34/EU)

HTA – Health Technology Assessment



Q TIC S
medical 

QTICS MEDICAL DIVÍZIÓ



A QTICS Group a nemzetközi Testing, Inspection and Certification (TIC) szektor dinamikusan növekvő szereplője. A Testing, Inspection and Certification iparág alapját a mind komplexebbé váló technológiai értékteremtő eljárások, folyamatok, termékek, rendszerek és az azokat működtető személyek megfelelés vizsgálati igénye adja. A QTICS Group stratégiai célként tűzte ki mind a szakmai portfólióját illetően, mind a nemzetközi növekedés tekintetében a hálózatos építkezés elvét. Erőteljes és stratégiai célkitűzésként a hálózatos működést definiálta tevékenysége alapjaként. A Csoport vállalatai magyar, európai és nemzetközi jogosultságokat (akkreditációk, kijelölt- és bejelentett szervezetek, Notified Body) birtokolnak, illetve fejlesztenek, hogy a választott iparági szegmensekben egy kézből tudjanak független, objektív, harmadik feles komplex megfelelés-értékelési szolgáltatásokat nyújtani.

A Csoport által művelt négy vertikális ipari szegmens:

Orvosi eszközök

Energia és ipar

Mobilitás és drónok

**Fogyasztási termékek
és IoT**





H-1134 Budapest, Váci út 49.



medical@qtics.group



www.qtics.group



QTICS
medical ▲