



Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal
1051 Budapest, Zrínyi utca 3.

Gyógyászati segédeszközök vs sporteszközök

Parádfürdő, FESZ Kongresszus- 2014. szeptember 19.



2006. évi XCVIII. törvény 3. § 6. pont:

Gyógyászati segédeszköz:

- átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossgal élő ember
- személyes használatába adott*
- **orvostechnikai eszköz** (beleértve az önellenőrzési célt szolgáló **in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt** is), vagy orvostechnikai eszköznek nem minősülő **ápolási technikai eszköz**,
- amely használata során nem igényli egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét.

*Személyes használatnak minősül az eszköz természetes vagy mesterséges testfelszíni nyílással rendelkező testüregben, vagy testen történő viselése, alkalmazása, valamint a test megtámasztására, mozgatására szolgáló eszköz igénybevétele *diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs, vagy ápolási* céllal;



Orvostechnikai eszköz:

- *h) orvostechnikai eszköz:* minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék - ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelésre készült eszköz, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszköz is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen vagy emberből származó mintán történő alkalmazásra szolgál
- **ha) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,**
- **hb) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,**
- **hc) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,**
- **hd) fogamzásszabályozás**
- céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban *nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon* fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető;
- VITA/KÉTSÉG ESETÉN EEKH



Miért fontos ismerni mindkét fogalmat?

- Mert az ote nemzetközi, a gyse pedig magyar fogalom (forgalomba hozatal)



- Más jogszabályok vonatkoznak rájuk

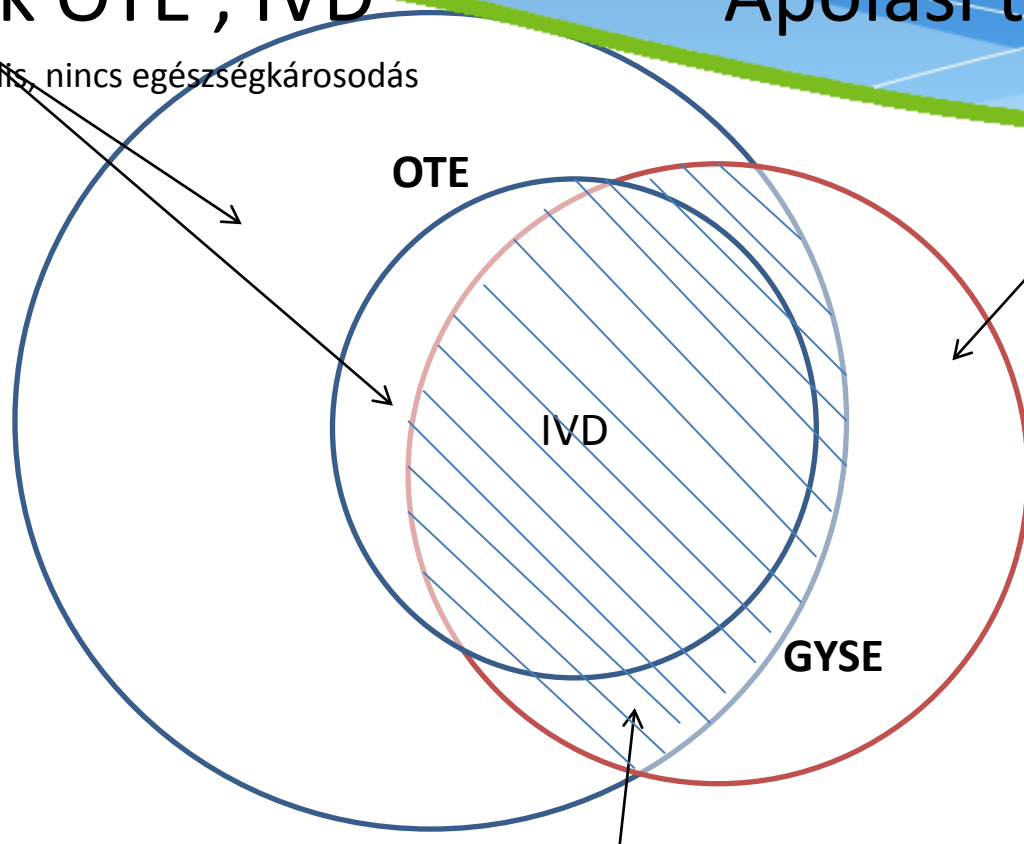


- Mert a gyse forgalmazása kapcsán vannak forgalmazási és reklámozási szabályok, míg az ote kapcsán nincsenek

- Csak OTE, IVD

professzionális, nincs egészségkárosodás

Ápolási tech. eszköz



GYSE és OTE



Forgalomba hozatali követelmények:

OTE/IVD:

CE jelölés

(gyártói megfelelőségi nyilatkozat, tanúsítvány)

Ápolási technikai eszköz:

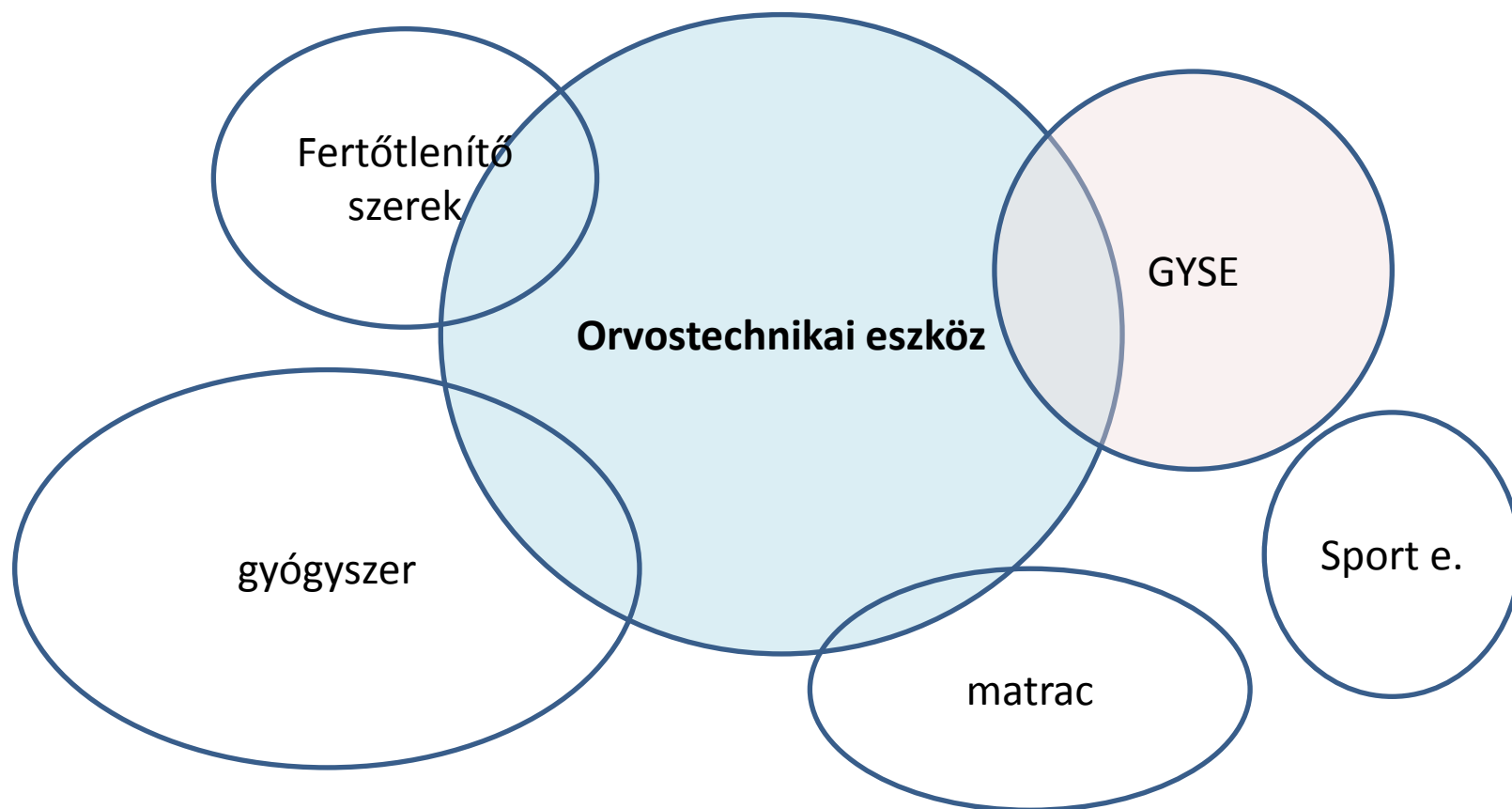
- biztonságos termék (2012. évi LXXXVIII. piacfelügyeletről szóló törvény 4. §, 6/2013 Komr. r.)
- általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogi aktus(ok)nak megfelelő termék pl: elektromos készülék
- általános biztonságossági követelményeknek való megfelelés
- Gyártó adatai (név, védjegy, székhely)



„Amennyiben a forgalmazó (vagy az importőr) saját márkaneve alatt értékesíti az adott terméket, akkor ezzel magára vállalja a gyártói felelősséget. Ebben az esetben az importőrnek vagy a forgalmazónak megfelelő információval kell rendelkeznie a termék tervezésére és gyártására vonatkozóan, mivel a CE-jelölés feltüntetésekor magára vállalja az összes jogi felelősséget.”



HATÁRTERÜLETEK





Sporteszköz:

- Nincs általános érvényű jogszabályi meghatározás
- Forgalmazás felügyelete általános szabályok szerint (piacfelügyeleti hatóság)

„Piacfelügyeleti tevékenység

Az áruk és szolgáltatások biztonságosságával és megfelelőségével kapcsolatos ellenőrzési és felügyeleti feladatok ellátása – a fogyasztók élete, testi épsége és biztonsága védelmének valamint megfelelő tájékoztatása érdekében”

Ortézis vs bokarögzítő



- Felhasználási cél dönt a besorolásról
- Gyártó határozza meg (forgalmazó ehhez alkalmazkodik)



Kényelmi matrac/ágybetét – antidecubitus matrac

Felhasználási cél





A forgalmazó jogai és kötelezettségei:

- **Jogszerű forgalomba hozatal ellenőrzése** (Pftv. 13-14. §- CE jel, tanúsítvány/gyártói megfelelőségi nyilatkozat, használati útmutató, címke, rajta az importőr adatai)
- **Jogszabályi előírásoknak nem megfelelő áruval kapcsolatos intézkedések** (visszahívás, forgalmazás korlátozás, hatóság értesítése)
- **Jogszerű forgalmazás igazolása** (igazoló dokumentumok hatóság részére történő megküldése)
- **Váratlan eseményekkel kapcsolatos jelzések**
- **Forgalmazói láncsal kapcsolatos tájékoztatás** (kitől vette, kinek adta el)
- **Piacfelügyeleti eljárásban együttműködés** (tárgyalás)



Kit érdemes keresni gyse. kapcsán?

- Forgalmazás kapcsán **Járási/kerületi népegészségügyi intézet** (gyse. segédeszközbolt működési engedély, 7/2004)
- Reklámozás kapcsán **NFH (EEKH)**
- Ismertetés kapcsán **GYEMSZI-OGYI (EEKH)**
- Orvostechnikai/IVD eszköz besorolás kapcsán **EEKH**
- Befogadás **OEP**
- Önkéntes Kölcsönös Biztosítói elszámolás **Biztosító**



Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal

Köszönöm Megtisztelő Figyelmüket!

Dr. Solymár Eszter

Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal

Orvostechnikai Főosztály

amd@eekh.hu, solymar.eszter@eekh.hu

06-1-302-50-60

www.eekh.hu