



## HIVDA Hírlevél

Szerkesztő: dr. Kramer Mihály

2017/9. szám  
2017. december 30.

1

### **Aktuális információk**

#### **1. LTO.hu fejlemények**

***Karácsonyi meglepetésként nyilvánosan elérhető vált a megújult Labtestsonline.hu oldal!  
Elérhetősége: <https://labtestsonline.hu/>***

A magyar szerkesztőbizottság decemberi megbeszélésén áttekintettük a 2017 szeptembere óta elvégzett munkát. Megállapítottuk, hogy az összes korábbi LTO szócikk áthelyezése az új web-es felületre („migráció”) megtörtént. Mint korábbi Hírleveleinkben utaltunk rá, a jelentős munka a laboratóriumi vizsgálatok szövegének egyenkénti áttevése volt. A szerkesztői munka azonban még távolról sem fejeződött be. Az MLDT munkatársai, a Dr. Szakony Szilvia főorvosnő által vezetett szerkesztő bizottság - mint ahogy a korábbiakban is - nagy hangsúlyt fektet majd az új, eddig a magyar oldalon nem szereplő szócikkek lefordítására, és új szakmai információk megírására (a honlapon a Hírek szekcióban). Jelentős és hosszabb időt igénybevevő munka lesz a jelenleg magyarul elérhető, de jelentős részben elavult szakmai tartalmak korszerűsítése: ez több száz szócikket érint. Számos formai javítást is el kell végezni (pl. a migrálás során kihullott belső hivatkozások visszapótlása, formai egységesítés).

Mivel ezek a munkák igen jelentős emberi és pénzügyi ráfordítást igényelnek, az MLDT új vezetése és a HIVDA elnöksége várhatóan január folyamán áttekinti a helyzetet és felméri a reálisan megvalósítható célokat. A fejleményekről a tagságot tájékoztatjuk.

***Addig is kérjük, segítsék a munkát azzal, hogy tanulmányozzák az új LTO honlapot és kritikai megjegyzéseiket, javaslataikat eljuttatják a HIVDA elnökéhez, illetve a HIVDA LTO képviselőjének (mihaly.kramer@hivda.hu)!***

#### **2. MedTech hírek**

A MedTech Europe Notified Bodies Working Group IVD területen jártas tagokat keres a munkacsoportban végzendő tevékenységhez. Az eredetileg az orvosi eszközök szakértőiből álló Munkacsoport a megújuló szabályozás érvényesítéséhez kívánja bővíteni tagjai számát. A jelentkezési határidő: 2018. január 15. Érdeklődni Merlin Rietschel úrnál lehet (MedTech Senior Manager, Regulations and Industrial Policy), elérhetősége: [m.rietschel@medtecheurope.org](mailto:m.rietschel@medtecheurope.org).



**HIVDA**  
Hungarian In Vitro Diagnostic Association  
*member of MedTech Europe*

📍 Attila u. 126,  
1047 Budapest, Hungary  
☎ 06 1 424 0960  
@ hivda@hivda.hu

## Magyar Diagnosztikum Gyártók és Forgalmazók Tudományos, Ismeretterjesztő és Érdekvédelmi Egyesülete

A Munkacsoport célkitűzései az alábbiak:

- Support EU level initiatives to ensure the highest quality, competence, independence and best practice in notified bodies;
- Promote an appropriate and harmonized application by notified bodies of requirements on manufacturers;
- Analyse, comment and provide guidance on European Commission proposals for legislation and guidance, including the Regulation on the designation and supervision of notified bodies and a Recommendation on audits performed by notified bodies;
- Collect and monitor varying notified bodies practices, and propose common interpretation to notified body requests;
- Develop position papers/guidance on issues that are seen as critical;
- Act as a liaison and participate to external meetings ran by Accreditation Forums, NB-Med, NBRG and the Notified Body Operations Group (NBOG) and use these fora to table industry's concerns and proposals

2

*Szerkesztés lezárva 2017. december 29.*