

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, plní závazky podle bodu 2 až 5 a navíc v případě in vitro diagnostik pro sebetestování podle bodu 6 této přílohy, zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, která se na něj vztahují. Výrobce opatřuje in vitro diagnostika označením CE v souladu s § 9.
2. Výrobce připraví technickou dokumentaci podle bodu 3 této přílohy a zajistí, že výrobní postup odpovídá zásadám zabezpečování jakosti, vymezeným v bodu 4.
3. Technická dokumentace musí umožnit hodnocení shody in vitro diagnostika s požadavky tohoto nařízení. Musí obsahovat zejména
 - 3.1. všeobecný popis in vitro diagnostika včetně uvažovaných variant,
 - 3.2. dokumentaci systému jakosti,
 - 3.3. informace o konstrukci, včetně určení vlastností základních materiálů, charakteristiky a limitace funkční způsobilosti in vitro diagnostik, výrobní technologie a v případě přístrojů konstrukční výkresy, schéma součástí, podsestav a obvodů,
 - 3.4. v případě in vitro diagnostik obsahujících tkáň lidského původu nebo látek odvozených z takovýchto tkání, informace o původu takového materiálu a o podmínkách, za kterých byly odebrány,
 - 3.5. popis a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným vlastnostem, výkresům a diagramům a činnosti in vitro diagnostik,
 - 3.6. výsledky analýzy rizika, a kde to přichází v úvahu, seznam plně nebo částečně použitých norem podle § 4 a popisy řešení přijatých pro splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud harmonizované normy podle § 4 nebyly použity v plném rozsahu,
 - 3.7. v případě sterilních in vitro diagnostik nebo in vitro diagnostik se zvláštním mikrobiologickým stavem nebo stupněm čistoty, popis použitých postupů,
 - 3.8. výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol,
 - 3.9. má-li být in vitro diagnostikum spojeno s jiným in vitro diagnostikem (in vitro diagnostika) za účelem dosažení určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým in vitro diagnostikem (in vitro diagnostiky) majícím vlastnosti specifikované výrobcem, je ve shodě se základními požadavky,
 - 3.10. zkušební záznamy,
 - 3.11. dostatečné údaje o ověřování funkční způsobilosti, ukazující funkční způsobilosti deklarované výrobcem a podložené referenčním systémem měření (je-li k dispozici), spolu s informacemi o referenčních metodách, referenčních materiálech, známých referenčních hodnotách, přesnosti a použitých jednotkách měření. Tyto údaje by měly vycházet ze studií

v klinickém nebo jiném odpovídajícím prostředí nebo vzejít z odpovídajících biografických odkazů,

3.12. značení a návody k použití,

3.13. výsledky stabilitních studií.

4. Výrobce zajistí potřebnými opatřeními, aby výrobní postup zachovával zásady zabezpečování jakosti odpovídající vyráběným in vitro diagnostikům.

Systém je zaměřen na

4.1. organizační strukturu a odpovědnosti,

4.2. výrobní postupy a systematické řízení jakosti výroby,

4.3. in vitro diagnostika ke sledování funkční způsobilosti systému jakosti.

5. Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných s in vitro diagnostiky ve fázi po uvedení na trh a do provozu a pro zavedení odpovídajících opatření umožňujících provedení jakýchkoliv potřebných nápravných opatření se zřetelem k povaze a rizikům souvisejícím s in vitro diagnostikem. Výrobce oznámí Ústavu každou potenciální možnost vzniku nežádoucí příhody nebo nežádoucí příhodu, jakmile se o ní dozví.

6. U in vitro diagnostik pro sebetestování výrobce podá notifikované osobě žádost o přezkoumání návrhu.

6.1. Žádost musí umožnit porozumění návrhu in vitro diagnostiku a musí obsahovat dokumenty umožňující posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, vztahujícími se k návrhu.

Žádost zahrnuje:

6.1.1. výsledky zkoušek, a kde to přichází v úvahu, také výsledky studií provedených neodborníky,

6.1.2. údaje dokumentující vhodnost zacházení s in vitro diagnostikem s ohledem na jeho určený účel použití pro sebetestování,

6.1.3. informace, které jsou poskytovány s in vitro diagnostikem na jeho značení a v návodech k použití.

6.2. Notifikovaná osoba prozkoumá žádost, a pokud návrh odpovídá příslušným ustanovením tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Notifikovaná osoba může požadovat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy za účelem posouzení shody s požadavky tohoto nařízení vztahujícími se k návrhu.

Certifikát ES přezkoumání návrhu obsahuje závěry šetření, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu, a kde to přichází v úvahu, popis určeného účelu použití in vitro diagnostika.

6.3. Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu, o jakékoli podstatné změně schváleného návrhu.

Pokud by změny mohly ovlivnit shodu se základními požadavky nebo by mohly ovlivnit předepsané podmínky použití in vitro diagnostika, potom změny schváleného návrhu musí být dále schváleny notifikovanou osobou, která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu. Toto dodatečné schválení je vyhotoveno ve formě dodatku k certifikátu ES přezkoumání návrhu.