ES prohlášení o shodě

Systém úplného zabezpečení jakosti

1. Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnického prostředku podle bodu 6 této přílohy.

2. Systém jakosti podléhá auditu podle bodu 7 této přílohy a podléhá dozoru podle bodu 11 této přílohy.

3. Systém úplného zabezpečení jakosti je postup, jímž výrobce, který postupuje podle bodu 1 této přílohy, zajišťuje a prohlašuje, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje ustanovení tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

4. Výrobce opatřuje zdravotnický prostředek označením CE v souladu s § 6, vypracovává a uchovává písemné prohlášení o shodě.

5. Prohlášení o shodě se vztahuje na jeden nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně označených názvem zdravotnického prostředku, kódem výrobku zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

6.

Systém jakosti

6. 1. Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) jeho systému jakosti.

6. 2. Žádost obsahuje

6. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu, adresu sídla respektive adresu hlavního závodu případně místa bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jde-li o právnickou osobu; v obou případech včetně adres výrobních míst, na která se systém jakosti vztahuje,

6. 2. 2. veškeré informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, na které se systém jakosti vztahuje,

6. 2. 3. písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána žádost pro tentýž systém jakosti vztahující se ke stejnému zdravotnickému prostředku,

6. 2. 4. dokumentaci systému jakosti,

6. 2. 5. závazek výrobce postupovat v souladu se schváleným systémem jakosti,

6. 2. 6. závazek výrobce udržovat systém jakosti v použitelném a účinném stavu, a

6. 2. 7. závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných se zdravotnickými prostředky uvedenými na trh, včetně klinického hodnocení v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření; součástí tohoto závazku výrobce je oznamovat Ústavu nežádoucí příhody podle zákona o zdravotnických prostředcích neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění.

6. 3. Uplatňování systému jakosti zajišťuje, že zdravotnický prostředek odpovídá ustanovením tohoto nařízení, a to v každém stádiu od jeho návrhu až po výstupní kontrolu.

6. 4. Podklady, požadavky a opatření učiněná výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemně vypracovaných programů a postupů, kterými jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti. To zahrnuje odpovídající dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v bodu 6. 5. 3 této přílohy.

6. 5. Dokumentace systému jakosti obsahuje zejména odpovídající popis

6. 5. 1. cílů jakosti určených výrobcem,

6. 5. 2. organizace provozovny, zejména

6. 5. 2. 1. organizačních struktur, odpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomocí ve vztahu k jakosti návrhu a zhotovení zdravotnického prostředku,

6. 5. 2. 2. metod sledování účinnosti systému jakosti, především jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a vyrobeného zdravotnického prostředku, včetně kontroly zdravotnického prostředku, u kterého nebylo dosaženo shody,

6. 5. 2. 3. pokud návrh, výrobu nebo konečnou kontrolu zdravotnického prostředku nebo jeho částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou,

6. 5. 3. postupů pro monitorování a ověřování návrhu zdravotnického prostředku, včetně odpovídající dokumentace, zejména

6. 5. 3. 1. celkový popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určený použití,

6. 5. 3. 2. specifikace návrhu včetně harmonizovaných norem, které se použijí, výsledky analýzy rizik a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků platných pro daný zdravotnický prostředek, pokud se harmonizované normy neuplatňují v plném rozsahu,

6. 5. 3. 3. techniky používané pro kontrolu a ověřování návrhu, postupy a systematická opatření, která budou použita při navrhování zdravotnického prostředku,

6. 5. 3. 4. pokud má být zdravotnický prostředek připojen k jinému zdravotnickému prostředku nebo zdravotnickým prostředkům za účelem zamýšleného fungování, musí být prokázáno, že splňuje základní požadavky, když je připojen k takovému zdravotnickému prostředku nebo zdravotnickým prostředkům, které mají vlastnosti uvedené výrobcem,

6. 5. 3. 5. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 8. 5. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku,

6. 5. 3. 6. prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu podle nařízení Komise č. 722/2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnicích Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu,

6. 5. 3. 7. přijatá řešení, jak je uvedeno v části I. bodě 2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

6. 5. 3. 8. preklinické hodnocení,

6. 5. 3. 9. klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích,

6. 5. 3. 10. návrh označení, popřípadě návod k použití,

6. 5. 4. metod kontrol a zabezpečení jakosti ve stádiu výroby zdravotnického prostředku, zejména

6. 5. 4. 1. metod a postupů, které budou použity především pro sterilizaci a nákup a další příslušné dokumenty,

6. 5. 4. 2. postupy k identifikaci zdravotnického prostředku vypracované a aktualizované ve všech stádiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů, a

6. 5. 5. příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou, během výroby a po výrobě zdravotnického prostředku, jejich četnost a použitá zkušební zařízení; musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.

7.

Audit

7. 1. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodě 6 této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy.

7. 2. V týmu pověřeném posouzením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenost s posuzováním technologie daného zdravotnického prostředku. Součástí posouzení je posouzení dokumentace návrhu příslušného zdravotnického prostředku na reprezentativním základě, inspekční prohlídka výrobních postupů v provozních prostorách výrobce a v odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v provozních prostorách dodavatelů nebo dalších smluvních partnerů výrobce.

7. 3. Notifikovaná osoba po provedeném auditu oznámí výrobci rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

7. 4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodě 6 této přílohy, a své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné posouzení, oznámí výrobci.

8.

Přezkoumání návrhu

8. 1. Výrobce požádá, vedle svých úkolů podle bodu 6 této přílohy, notifikovanou osobu o přezkoumání dokumentace vztahující se k návrhu zdravotnického prostředku, který má výrobce v úmyslu vyrábět, a který je uveden v bodech 6. 1. a 6. 2 této přílohy.

8. 2. Žádost obsahuje popis návrhu a výroby zdravotnického prostředku, který má výrobce v úmyslu vyrábět, včetně údajů o jeho funkční způsobilosti. Žádost obsahuje také údaje, které umožní posoudit, zda zdravotnický prostředek splňuje požadavky podle bodu 6. 5. 3 této přílohy.

8. 3. Notifikovaná osoba přezkoumá žádost, a jestliže zdravotnický prostředek splňuje požadavky tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát ES o přezkoumání návrhu. Notifikovaná osoba může požádat o doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které jí umožní posoudit shodu zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení. Certifikát ES o přezkoumání návrhu musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu zdravotnického prostředku, popřípadě popis jeho určeného účelu.

9.

Léčivo nebo derivát z lidské krve jako integrální součást

9. 1. V případě zdravotnického prostředku uvedeného v bodě 8. 5. 1. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných orgánů určených členskými státy, v České republice Ústav, nebo Agenturu. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného orgánu členského státu nebo Agentury musí být zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí instituci, která toto odborné stanovisko vydala.

9. 2. V případě zdravotnického prostředku uvedeného v bodě 8. 5. 2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být odborné stanovisko Agentury zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku Agentury náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, pokud je odborné stanovisko Agentury nepříznivé. Notifikovaná osoba své konečné rozhodnutí sdělí Agentuře.

10.

Změny

10. 1. Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky předepsané pro použití zdravotnického prostředku, podléhají dodatečnému schválení notifikovanou osobou, která vydala certifikát ES o přezkoumání návrhu. Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES o přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu.

10. 2. Dodatečné schválení návrhu podle bodu 10. 1. této přílohy vydá notifikovaná osoba jako dodatek k certifikátu o přezkoumání návrhu.

11.

Dozor

11. 1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

11. 2. Výrobce zmocňuje notifikovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytuje jí příslušné informace, zejména

11. 2. 1. dokumentaci systému jakosti,

11. 2. 2. údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek, přijatá řešení podle části I. bodu 2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, preklinické a klinické hodnocení, plán následného klinického sledování po uvedení na trh a popřípadě výsledky následného klinického sledování po uvedení na trh, a

11. 2. 3. údaje vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, zejména kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců atd.

11. 3. Notifikovaná osoba provádí

11. 3. 1. pravidelně příslušné kontroly a posuzování tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti, a poskytuje výrobci hodnotící zprávu, a

11. 3. 2. předem neohlášené kontroly, při nichž je oprávněna v případě nezbytnosti provést nebo si vyžádat provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně účinný, a o provedené kontrole, popřípadě i o výsledku zkoušky, jestliže byla provedena, poskytuje výrobci zprávu.

12.

Uchování dokumentů

Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává po dobu nejméně 5 let ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku pro potřebu příslušných orgánů

12. 1. písemné prohlášení o shodě,

12. 2. dokumentaci systému jakosti podle bodu 6. 2. 4. této přílohy, a zejména dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v bodě 6. 5. 3. této přílohy,

12. 3. dokumentaci změn podle bodu 7. 4. této přílohy,

12. 4. dokumentaci podle bodu 8. 2. této přílohy,

12. 5. certifikáty a jiné dokumenty vydané notifikovanou osobou uvedené v bodech 7. 3., 8. 3., 10. 2. a 11. 3. této přílohy.

13.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa nebo IIb

13. 1. V souladu s § 4 odst. 2 a 3 mohou být postupy stanovené v této příloze uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa a IIb. Ustanovení o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku podle bodů 8 až 10 této přílohy se v takovém případě nepoužijí.

13. 2. V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa posoudí notifikovaná osoba jako součást posuzování podle bodu 7 této přílohy technickou dokumentaci nejméně jednoho reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků, podle bodu 6. 5. 3. s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.

13. 3. V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIb posoudí notifikovaná osoba jako součást posuzování podle bodu 7 této přílohy technickou dokumentaci nejméně jednoho reprezentativního vzorku z každé skupiny generických zdravotnických prostředků, podle bodu 6. 5. 3. této přílohy, s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.

13. 4. Při výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků bere notifikovaná osoba v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích souvisejících posouzení zejména pokud jde o fyzikální, chemické nebo biologické vlastnosti. Notifikovaná osoba zdokumentuje a uchovává pro potřebu příslušných správních úřadů důvody výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků.

13. 5. Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle bodu 11 této přílohy.

14.

Uvolnění šarže

Po dokončení výroby každé šarže zdravotnického prostředku, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže těchto zdravotnických prostředků a zašle jí certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v tomto zdravotnickém prostředku, vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.