

ES prohlášení o shodě

1. Prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, plnící závazky podle bodů 2, 3, 4 a 5 této přílohy a v případě zdravotnického prostředku pro sebetestování též podle bodu 7 této přílohy, zaručuje a prohlašuje, že posuzované zdravotnické prostředky in vitro jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, která se na něj vztahují. Výrobce opatřuje diagnostický zdravotnický prostředek in vitro označením CE v souladu s § 5.

2. Výrobce vypracovává technickou dokumentaci a zajišťuje, že výrobní postupy odpovídají zásadám zabezpečení jakosti stanoveným v bodě 5 této přílohy.

3. Technická dokumentace umožňuje hodnocení shody diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení.

4. Technická dokumentace obsahuje zejména

4. 1. všeobecný popis diagnostického zdravotnického prostředku in vitro včetně uvažovaných variant,
4. 2. dokumentaci systému jakosti,
4. 3. informace o konstrukci, včetně určení vlastností základních materiálů, charakteristiky a limitace funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, výrobní technologie a v případě přístrojů konstrukční výkresy, schéma součástí, podsestav a obvodů,
4. 4. v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro obsahujícího tkáň lidského původu nebo látky odvozené z takových tkání, informace o původu takového materiálu a o podmínkách, za kterých byl odebrán,
4. 5. popis a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným vlastnostem, výkresům a diagramům a činnosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,
4. 6. výsledky analýzy rizika, a kde to přichází v úvahu, seznam plně nebo částečně použitých harmonizovaných norem a popisy řešení přijatých pro splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu,
4. 7. v případě sterilního diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro se zvláštním mikrobiologickým stavem nebo stupněm čistoty, popis použitých postupů,
4. 8. výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol,
4. 9. má-li být diagnostický zdravotnický prostředek in vitro spojen s jiným diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se záměrem dosažení určeného účelu, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro majícím vlastnosti specifikované výrobcem, je ve shodě se základními požadavky,
4. 10. zkušební záznamy,
4. 11. dostatečné údaje o hodnocení funkční způsobilosti, ukazující funkční způsobilost deklarovanou výrobcem a podloženou 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 vycházejí ze studií v klinickém nebo jiném odpovídajícím prostředí nebo odkazují na odpovídající údaje v odborné literatuře,

- 4. 12. značení a návody k použití,
- 4. 13. výsledky studií stability.

5.

Zabezpečení jakosti

5. 1. Výrobce zajistí potřebnými opatřeními, aby výrobní postup zachovával zásady zabezpečení jakosti odpovídající vyráběným diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro.

5. 2. Systém je zaměřen na

- 5. 2. 1. organizační strukturu a odpovědnosti,
- 5. 2. 2. výrobní postupy a systematické řízení jakosti výroby,
- 5. 2. 3. prostředky ke sledování výkonu systému jakosti.

6.

Povinnosti po uvedení na trh

6. 1. Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro uvedeným na trh, včetně hodnocení funkční způsobilosti v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích. Součástí tohoto závazku výrobce je oznamovat Ústavu nežádoucí příhody podle zákona o zdravotnických prostředcích neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění.

6. 2. Výrobce zavede odpovídající opatření umožňující provedení jakýchkoliv potřebných nápravných opatření se zřetelem k povaze a rizikům souvisejícím s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

7.

Zvláštní postup u diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování

7. 1. U diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování výrobce podá notifikované osobě žádost o přezkoumání návrhu.

7. 2. Žádost musí umožnit porozumění návrhu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování a obsahuje dokumenty umožňující posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, vztahujícími se k návrhu.

7. 3. Žádost obsahuje

- 7. 3. 1. výsledky zkoušek, a kde to přichází v úvahu, také výsledky studií provedených neodborníky,

7. 3. 2. údaje dokumentující vhodnost zacházení s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro pro sebetestování s ohledem na jeho určený účel při sebetestování,

7. 3. 3. informace, které jsou poskytovány s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro pro sebetestování na jeho značení a v návodech k použití.

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

7. 5. Certifikát o přezkoumání návrhu obsahuje závěry šetření, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu, a kde to přichází v úvahu, popis určeného účelu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování.

7. 6. Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu, o jakékoli podstatné změně schváleného návrhu. Pokud by změny mohly ovlivnit shodu se základními požadavky nebo by mohly ovlivnit předepsané podmínky použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování, musí být tyto změny schváleny notifikovanou osobou, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu. Toto dodatečné schválení je vyhotoveno ve formě dodatku k certifikátu o přezkoumání návrhu.