

ES prohlášení o shodě

Přezkoušení typu

1.

Přezkoušení typu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je součástí postupu, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby diagnostického zdravotnického prostředku in vitro (dále jen „typ“) splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení.

2.

Postup výrobce

2. 1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce požádá notifikovanou osobu o přezkoušení typu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

2. 2. Žádost obsahuje

2. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,

2. 2. 2. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, podává-li žádost zplnomocněný zástupce, který je fyzickou osobou; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, podává-li žádost zplnomocněný zástupce, který je právnickou osobou,

2. 2. 3. dokumentaci podle bodu 2. 3. této přílohy, která je potřebná k posouzení shody typu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení,

2. 2. 4. typ; notifikovaná osoba si podle svého uvážení může vyžádat další vzorky,

2. 2. 5. písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána žádné jiné notifikované osobě.

2. 3. Dokumentace musí umožnit pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Dokumentace obsahuje zejména

2. 3. 1. všeobecný popis typu, včetně zamýšlených variant,

2. 3. 2. dokumentaci uvedenou v bodě 4. 3. až 4. 13. přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

2. 3. 3. v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování informace uvedené v bodě 7 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

Postup notifikované osoby

3. 1. Notifikovaná osoba přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl typ diagnostického zdravotnického prostředku in vitro vyroben v souladu s dokumentací, a zaznamenává všechny položky, které jsou navrženy v souladu s příslušnými harmonizovanými normami, podobně jako položky, které nejsou navrženy podle těchto harmonizovaných norem.

3. 2. Notifikovaná osoba provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky tohoto nařízení, a to v případě nepoužití harmonizovaných norem. Jestliže pro určený účel má být diagnostický zdravotnický prostředek in vitro spojen s jiným diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, musí být prokázáno, že systém nebo souprava jako celek vyhovuje základním požadavkům a vlastnostem specifikovaným výrobcem.

3. 3. Notifikovaná osoba provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce skutečně použil odpovídající harmonizované normy, které zvolil,

3. 4. Notifikovaná osoba dohodne se žadatelem místo, kde budou nezbytné kontroly a zkoušky prováděny.

Podmínky vydání dokumentů notifikovanou osobou

4. 1. Splňuje-li typ diagnostického zdravotnického prostředku in vitro ustanovení tohoto nařízení a zákona o zdravotnických prostředcích, notifikovaná osoba vydá žadateli certifikát o přezkoušení typu.

4. 2. Certifikát o přezkoušení typu obsahuje

4. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,

4. 2. 2. závěry kontroly, podmínky platnosti a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu; příslušné části dokumentace musí být připojeny k certifikátu o přezkoušení typu; kopii certifikátu o přezkoušení typu a příslušné části dokumentace připojené k certifikátu o přezkoušení typu uchovává notifikovaná osoba.

4. 3. Výrobce bezodkladně informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoušení typu, o zjištěných údajích vztahujících se ke změnám patogenů a markerů nákaz, které se zkoumají, zejména pokud došlo k těmto změnám následkem biologické komplexnosti a variability. V této souvislosti výrobce informuje notifikovanou osobu o tom, zda by některá z těchto změn mohla ovlivnit funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

4. 4. Pro změny schváleného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je třeba dodatečný souhlas notifikované osoby, která certifikát o přezkoušení typu vydala, a to v případě, kdy změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo s podmínkami stanovenými pro použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Žadatel informuje

notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoušení typu, o každé významné změně provedené na schváleném diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro. Toto doplňkové schválení má podobu dodatku k původnímu certifikátu o přezkoušení typu.

5.

Předávání dokumentů

Notifikované osoby mohou obdržet kopie certifikátů o přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků. Přílohy certifikátů o přezkoušení typu musí být dostupné jiným notifikovaným osobám na základě jejich zdůvodněné žádosti a po předchozím informování výrobce.