

ES ověřování

1.

Ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že výrobky, které byly podrobeny postupu podle bodu 3 této přílohy, odpovídají typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení.

2.

Postup výrobce

2. 1. Výrobce provede nezbytná opatření, aby zajistil, že vyráběný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro odpovídá typu uvedenému v certifikátu o přezkoušení typu a splňuje požadavky, které se na něj vztahují z tohoto nařízení.

2. 2. Výrobce před zahájením výroby vypracuje dokumentaci charakterizující výrobní proces

2. 2. 1. v případě potřeby zejména s ohledem na sterilizaci a vhodnost surovin, a definuje potřebné zkušební postupy podle současného stavu vědy a techniky,

2. 2. 2. zavede rutinní postupy s předběžnými opatřeními, k zajištění stejnorodosti výroby, a shody diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky, které se na něj vztahují podle tohoto nařízení.

2. 3. V případě, že některá hlediska konečného zkoušení podle bodu 5. 3. této přílohy nejsou vhodná, zavede výrobce se souhlasem notifikované osoby přiměřené metody zkoušení, monitorování a kontroly používaných postupů. Ustanovení bodu 9 přílohy č. 4 k tomuto nařízení platí ve vztahu k výše uvedeným schváleným postupům.

2. 4. Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro v povýrobní fázi a pro uplatnění odpovídajících opatření podle bodu 6 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

3.

Postup notifikované osoby

3. 1. Notifikovaná osoba provede odpovídající přezkoumání a zkoušky podle bodu 2. 3. této přílohy k ověření shody diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení podle rozhodnutí výrobce

3. 1. 1. u každého diagnostického zdravotnického prostředku in vitro podle bodu 4 této přílohy, nebo

3. 1. 2. u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro vybraných statisticky podle bodu 5.

3. 2. Při statistickém ověřování podle bodu 5 této přílohy notifikovaná osoba rozhodne, zda musí být použity statistické postupy pro průběžnou kontrolu šarží, nebo pro kontrolu samostatné šarže.

Toto rozhodnutí se učiní po projednání s výrobcem. Pokud provedení přezkoumání a zkoušek na statistickém podkladě nepřipadá v úvahu, přezkoumání a zkoušky mohou být provedeny náhodně za předpokladu, že takovýto postup společně s opatřeními přijatými v souladu s bodem 2. 3. této přílohy zajišťuje rovnocennou úroveň shody.

4.

Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého kusu

4. 1. Notifikovaná osoba posuzuje každý diagnostický zdravotnický prostředek in vitro individuálně, za účelem ověření shody každého diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na něj vztahují z tohoto nařízení. Notifikovaná osoba provádí odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě a v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky.

4. 2. Notifikovaná osoba umístí nebo nechá umístit na každý schválený diagnostický zdravotnický prostředek in vitro své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

5.

Statistické ověřování

5. 1. Výrobce předloží diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vyrobené ve stejnorodých šaržích.

5. 2. Notifikovaná osoba odebere z každé šarže jeden nebo více náhodně vybraných vzorků. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které tvoří tento vzorek, se zkoumají a podrobí se příslušným zkouškám stanoveným v odpovídající harmonizované normě nebo ekvivalentním zkouškám, aby byla ověřena shoda diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují, aby mohlo být rozhodnuto o přijetí šarže.

5. 3. Statistické ověřování diagnostických zdravotnických prostředků in vitro vychází z vlastností, popřípadě variant odběrových schémat s provozními vlastnostmi, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle současného stavu vědy a techniky. Plán odběru vzorků se stanoví v souladu s harmonizovanými normami a se zřetelem ke specifické povaze příslušných diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

5. 4. Jestliže notifikovaná osoba šarži schválí, umístí nebo nechá umístit na každý diagnostický zdravotnický prostředek in vitro své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát o shodě s odvoláním na provedené zkoušky. Všechny diagnostické zdravotnické prostředky in vitro z dané šarže mohou být uvedeny na trh s výjimkou těch, které nevyhověly.

5. 5. Jestliže notifikovaná osoba vyhodnotí šarži jako nevyhovující, učiní přiměřená opatření, aby zabránila uvedení šarže na trh.

5. 6. V případě opakovaného odmítnutí schválení šarže může notifikovaná osoba statistické ověřování pozastavit.

5. 7. Výrobce může na zodpovědnost notifikované osoby připojit na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro identifikační číslo notifikované osoby již v průběhu výrobního procesu.