

ES ověřování

1.

Ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnický prostředek, který byl přezkoušen notifikovanou osobou, odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

2.

Postup výrobce

2. 1. Výrobce provede nezbytná opatření, aby zajistil, že z výrobního procesu vycházejí zdravotnické prostředky odpovídající typu uvedenému v certifikátu o přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

2. 2. Výrobce připraví před zahájením výroby dokumentaci charakterizující

2. 2. 1. výrobní proces, zejména pokud jde o sterilizaci, jestliže je to nutné,

2. 2. 2. rutinní postupy s předběžnými opatřeními, která mají být zavedena k zajištění stejnorodosti výroby, a

2. 2. 3. podle potřeby i shodu zdravotnického prostředku s typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na něj vztahují z tohoto nařízení.

2. 3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce připojí označení CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

2. 4. Výrobce zajišťuje a udržuje sterilitu při výrobě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu, za tím účelem postupuje kromě výše uvedeného i podle bodů 2 až 4 přílohy č. 5 k tomuto nařízení.

2. 5. Výrobce se zaváže, 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. Součástí tohoto závazku výrobce je oznamovat Ústavu nežádoucí příhody, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne jejich zjištění a dále a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření.

3.

Postup notifikované osoby

3. 1. Notifikovaná osoba provede odpovídající příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení podle rozhodnutí výrobce

3. 1. 1. kontrolou a zkoušením každého zdravotnického prostředku podle bodu 4 této přílohy nebo

3. 1. 2. kontrolou a zkoušením zdravotnických prostředků na základě statistických metod podle bodu 5 této přílohy.

3. 2. Uvedené kontroly se nepoužijí na součásti výrobního postupu, které se vztahují k zajištění sterility.

4.

Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého kusu

4. 1. Notifikovaná osoba zkouší každý zdravotnický prostředek individuálně, za účelem ověření shody každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují. 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 zdravotnický prostředek své identifikační číslo a s odvoláním na provedené zkoušky vypracuje písemný certifikát o shodě každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky vyplývajícími pro něj z tohoto nařízení.

5.

Statistické ověřování

5. 1. Výrobce předloží zdravotnické prostředky vyrobené ve stejnorodých šaržích.

5. 2. Notifikovaná osoba odebere z každé šarže náhodně vybraný vzorek, jednotlivé zdravotnické prostředky z tohoto vzorku zkoumá individuálně, přičemž postupuje podle bodu 4 této přílohy, popřípadě se jednotlivé zdravotnické prostředky podrobí ekvivalentním zkouškám k posouzení shody těchto zdravotnických prostředků s typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují, za účelem stanovení, zda má být šarže schválena, nebo neschválena.

5. 3. Statistické ověřování zdravotnických prostředků srovnáváním nebo měřením využívá přijímací plány s operativními charakteristikami, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle nejnovějších poznatků vědy a techniky. Přijímací plány jsou stanoveny podle harmonizovaných norem s přihlédnutím k povaze daných skupin zdravotnických prostředků.

5. 4. Jestliže notifikovaná osoba šarži schválí, umístí nebo nechá umístit na každý zdravotnický prostředek své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát o shodě s odvoláním na provedené zkoušky. Všechny zdravotnické prostředky z šarže mohou být uvedeny na trh s výjimkou zdravotnických prostředků ve vybraném vzorku, které byly shledány nevyhovujícími.

5. 5. Jestliže notifikovaná osoba šarži neschválí, učiní opatření, aby zabránila uvedení takové šarže na trh.

5. 6. Notifikovaná osoba může pozastavit statistické ověřování, v případě častého neschválení šarží.

5. 7. Výrobce může umisťovat na zdravotnický prostředek identifikační číslo notifikované osoby na její odpovědnost již v průběhu výrobního procesu.

6.

Uchování dokumentů

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

- 6. 1. prohlášení o shodě,
- 6. 2. dokumentaci uvedenou v bodě 2 této přílohy,
- 6. 3. certifikáty uvedené v bodech 4. 2. a 5. 4. této přílohy, popřípadě
- 6. 4. certifikát ES přezkoušení typu podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

7.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

V souladu s § 4 odst. 2 mohou být postupy stanovené v této příloze uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s tím, že odchylně

- 7. 1. od bodů 1 a bodů 2. 1. až 2. 4. této přílohy na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa je vyroben v souladu s technickou dokumentací podle bodu 2 přílohy č. 7 k tomuto nařízení a splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují, a
- 7. 2. od bodů 1, bodů 2. 1. až 2. 4., a bodů 4 a 5 této přílohy jsou ověření provedená notifikovanou osobou určena k potvrzení shody zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s technickou dokumentací podle bodu 2 přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

8.

Uvolnění šarže

V případě ověřování podle bodu 4 této přílohy, 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, a v případě ověřování podle bodu 5 této přílohy výrobce uvědomí notifikovanou osobu o uvolnění této šarže zdravotnického prostředku a zašle jí úřední certifikát

týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého ve zdravotnickém prostředku vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.