ES prohlášení o shodě

Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku

1.

1. 1. Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro výstupní kontrolu a zkoušky příslušného zdravotnického prostředku podle bodů 2 a 3 této přílohy a podléhá dozoru podle bodu 4 této přílohy.

1. 2. V případě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu uplatňuje výrobce ustanovení bodů 2 až 4 přílohy č. 5 k tomuto nařízení, a to pouze pro vlastnosti výrobního procesu určené pro zajištění a udržení sterility.

1. 3. Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku je částí postupu, jímž výrobce, který postupuje podle bodu 1. 1. této přílohy, zajišťuje a prohlašuje, že příslušný zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

1. 4. Výrobce opatřuje zdravotnický prostředek označením CE v souladu s § 6, kdy označení CE je doplněno identifikačním číslem notifikované osoby, která je zapojena do posuzování shody, vypracovává a uchovává písemné prohlášení o shodě.

1. 5. Prohlášení o shodě se vypracuje pro jeden nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně označených názvem zdravotnického prostředku, kódem zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

2.

Systém jakosti

2. 1. Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení vyhodnocení a schválení svého systému jakosti.

2. 2. Žádost obsahuje

2. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně místa bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jde-li o právnickou osobu,

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

2. 2. 3. písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána žádost o posouzení systému jakosti pro stejný zdravotnický prostředek,

2. 2. 4. dokumentaci systému jakosti,

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

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

2. 2. 7. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů a kopii certifikátu o přezkoušení typu,

2. 2. 8. 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; 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.

2. 3. Výrobce v rámci tohoto systému jakosti

2. 3. 1. přezkoumá každý zdravotnický prostředek nebo reprezentativní vzorek z každé šarže,

2. 3. 2. provede příslušné zkoušky stanovené v odpovídající harmonizované normě, popřípadě ekvivalentní zkoušky, aby se ujistil, že zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a splňuje požadavky podle tohoto nařízení, které se na něj vztahují, a

2. 3. 3. systematicky a řádně dokumentuje všechny jím používané podklady, požadavky a předpisy, a to formou písemných opatření, postupů a pokynů.

2. 4. Dokumentace musí umožnit jednotný výklad programu jakosti, plánu jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

2. 5. Dokumentace obsahuje odpovídající popis

2. 5. 1. cílů jakosti určených výrobcem,

2. 5. 2. organizačních struktur, odpovědnosti a pravomoci vedoucích zaměstnanců z hlediska jakosti výroby,

2. 5. 3. přezkoumání a zkoušek zdravotnického prostředku po jeho vyrobení; musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení,

2. 5. 4. metod sledování účinnosti systému jakosti,

2. 5. 5. záznamů o jakosti, především kontrolních zpráv, zpráv o zkouškách a kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců, a

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

2. 6. Kontroly podle bodu 2. 5. 6. této přílohy se neuplatní pro části výrobního procesu určené k zajištění sterility.

3.

Audit

3. 1. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti u výrobce s cílem zjistit, zda tento systém vyhovuje požadavkům podle bodů 2. 3. až 2. 6. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, ve kterých se používají harmonizované normy.

3. 2. V týmu pověřeném posouzením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posouzením příslušných technologií. Hodnotitelský postup zahrnuje kontrolu provozních prostor výrobce a v odůvodněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů výrobce.

3. 3. Notifikovaná osoba oznámí výrobci po provedeném auditu systému jakosti jeho výsledek, který musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné posouzení.

3. 4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o záměru podstatně změnit tento systém. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodech 2. 3. až 2. 6. této přílohy a oznámí výrobci své rozhodnutí výrobci, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné posouzení.

4.

Dozor

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

4. 2. Výrobce umožňuje notifikované osobě přístup do kontrolních, zkušebních a skladovacích prostorů, které používá v rámci výroby zdravotnického prostředku, a poskytuje notifikované osobě příslušné informace, zejména

4. 2. 1. dokumentaci systému jakosti,

4. 2. 2. technickou dokumentaci, a

4. 2. 3. údaje vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, především kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

4. 3. Notifikovaná osoba provádí

4. 3. 1. periodicky příslušné kontroly a posuzování tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti, a poskytuje o provedené kontrole hodnotící zprávu, a

4. 3. 2. podle svého uvážení u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž v případě potřeby provede nebo nechá provést zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně účinný a výroba zdravotnického prostředku odpovídá požadavkům tohoto nařízení.

4. 4. Při kontrolách podle bodu 4. 3. 2. této přílohy se ověřuje odpovídající vzorek vyrobených zdravotnických prostředků odebraný u výrobce notifikovanou osobou a provedou se příslušné zkoušky podle odpovídajících harmonizovaných norem nebo se provádí ekvivalentní zkoušky. Jestliže se neshoduje jeden nebo více vzorků, učiní notifikovaná osoba příslušná opatření. Notifikovaná osoba poskytne výrobci zprávu o kontrole, a jestliže byly provedeny zkoušky i zkušební zprávy.

5.

Uchovávání dokumentů

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

5. 1. prohlášení o shodě,

5. 2. dokumentaci uvedenou v bodě 2. 2. 4. této přílohy,

5. 3. změny podle bodu 3. 4. této přílohy,

5. 4. rozhodnutí a zprávy notifikované osoby podle bodů 3. 4., 4. 3. a 4. 4. této přílohy,

5. 5. popřípadě certifikáty shody podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

6.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

6. 1. 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 od bodů 1. 3. až 1. 5. a 2 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 vyhovuje požadavkům tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

6. 2. V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa posoudí notifikovaná osoba jako součást posuzování podle bodů 3. 1. až 3. 3. této přílohy technickou dokumentaci podle bodu 2 přílohy č. 7 k tomuto nařízení nejméně jednoho reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků s cílem posoudit soulad s tímto nařízením.

6. 3. 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 hodnocení, zejména pokud jde o fyzikální, chemické a biologické vlastnosti, která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Notifikovaná osoba zdokumentuje a uchovává pro potřebu příslušného správního úřadu důvody výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků.

6. 4. Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle bodu 4. 3. 1. této přílohy.