

ES prohlášení o shodě

Systém úplného zabezpečení jakosti

1. Výrobce zajistí uplatnění systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro podle bodu 6 této přílohy.
2. Výrobce podléhá auditu uvedenému v bodě 7 a doзору podle bodu 9 této přílohy.
3. U diagnostického zdravotnického prostředku in vitro podle bodu 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení výrobce navíc postupuje podle bodů 8 a 10 této přílohy.
4. Systém úplného zabezpečení jakosti je postup, kterým výrobce, plnící závazky podle bodu 1 této přílohy, zaručuje a prohlašuje, že příslušný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, která se na něj vztahují.
5. Výrobce opatřuje diagnostický zdravotnický prostředek in vitro označením CE v souladu s § 5 a vypracovává písemné prohlášení o shodě.

6.

Systém jakosti

6. 1. Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení svého systému jakosti.
6. 2. Žádost obsahuje
 6. 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; v obou případech včetně adres výrobních míst, pro která platí systém jakosti,
 6. 2. 2. dostatečné informace o diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro nebo kategorii diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro kterou postup platí,
 6. 2. 3. písemné prohlášení, že u žádné jiné notifikované osoby nebyla podána žádost pro stejný systém jakosti vztahující se k diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro,
 6. 2. 4. dokumentaci systému jakosti,
 6. 2. 5. závazek výrobce plnit všechny požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti,
 6. 2. 6. závazek výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,
 6. 2. 7. závazek výrobce zavést a pravidelně aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných o diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro v poprodejní fázi a pomocí vhodných prostředků učinit nezbytná nápravná opatření a oznámení v souladu s bodem 6 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

6. 3. Uplatňovaný systém jakosti zajišťuje, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro odpovídá ustanovením, která se na něj vztahují z tohoto nařízení a ze zákona o zdravotnických prostředcích, a to v každém stádiu od jeho návrhu až po výstupní kontrolu.

6. 4. Prvky, požadavky a opatření učiněná výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemně vypracovaných programů a postupů, jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručkami jakosti a záznamy o jakosti.

6. 5. Dokumentace systému jakosti obsahuje zejména popis

6. 5. 1. cílů jakosti určených výrobcem,

6. 5. 2. organizace výrobce, zejména

6. 5. 2. 1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich organizačních pravomocí týkajících se jakosti návrhu a zhotovení diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

6. 5. 2. 2. metod sledování chodu systému jakosti a zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a vyrobeného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, včetně kontroly takového diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který požadované jakosti nedosahuje,

6. 5. 3. postupů pro sledování a ověřování návrhu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, zejména

6. 5. 3. 1. všeobecný popis diagnostického zdravotnického prostředku in vitro včetně plánovaných variant,

6. 5. 3. 2. veškerou dokumentaci uvedenou v bodech 4. 3. až 4. 13. přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

6. 5. 3. 3. v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování, informace uvedené v bodě 7 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

6. 5. 3. 4. použité techniky kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, používaných při navrhování diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

6. 5. 4. techniky kontrol a zabezpečení jakosti ve stádiu výroby, zejména

6. 5. 4. 1. metody a postupy, které budou použity, zejména s ohledem na sterilizaci,

6. 5. 4. 2. postupy vztahující se k nákupu,

6. 5. 4. 3. postupy k identifikaci diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, vypracované a uchovávané v aktualizovaném stavu v každém stádiu výroby na základě výkresů, specifikací a dalších souvisejících dokumentů,

6. 5. 5. příslušných testů a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, jejich četnosti a popis použitých zkušebních zařízení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.

6. 6. Výrobce provádí požadovaná kontrolní šetření a zkoušky podle nejnovějšího stavu vědy a techniky. Kontrolní šetření a zkoušky zahrnou výrobní postup včetně popisu surovin a jednotlivých diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nebo každé šarže vyrobených diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Při zkoušení diagnostického zdravotnického prostředku in vitro

uvedeného v bodě 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, zohlední výrobce nejnovější dostupné informace, zejména s ohledem na biologickou komplexnost a variabilitu vzorků, které mají být zkoušeny daným diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

7.

Audit

7.1. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti, aby zjistila, zda systém splňuje požadavky uvedené v bodech 6. 3. až 6. 6 této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy.

7. 2. Tým provádějící hodnocení musí mít zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Postup hodnocení zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v oprávněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů, popřípadě dalších smluvních stran výrobce.

7. 3. Notifikovaná osoba po provedeném auditu systému jakosti oznámí výrobci rozhodnutí, které obsahuje závěry kontroly a odůvodnění zhodnocení.

7. 4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každém záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodech 6. 3. až 6. 6. této přílohy a oznámí své rozhodnutí výrobci. Toto rozhodnutí obsahuje závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

8.

Přezkoumání návrhu

8. 1. U diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle bodu 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, vedle plnění závazků podle bodů 6 a 7 této přílohy, podává výrobce notifikované osobě žádost o přezkoumání návrhu vztahujícího se k diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro, který zamýšlí výrobce vyrábět, a který je uveden v bodech 6. 1. a 6. 2. této přílohy.

8. 2. Žádost popisuje návrh, výrobu a obsahuje údaje o funkční způsobilosti daného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Obsahuje dokumenty, které umožní vyhodnotit, zda diagnostický zdravotnický prostředek in vitro splňuje požadavky podle bodu 6. 5. 3. této přílohy.

8. 3. Notifikovaná osoba přezkoumá žádost, a pokud diagnostický zdravotnický prostředek in vitro splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát o přezkoumání návrhu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Notifikovaná osoba si může vyžádat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které umožní posoudit shodu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení. Certifikát o přezkoumání návrhu obsahuje závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, popřípadě popis určeného účelu.

8. 4. Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky předepsané pro použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, podléhají dodatečnému schválení notifikovanou osobou, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu. Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu. Toto doplňkové schválení má podobu dodatku k certifikátu o přezkoumání návrhu.

8. 5. Výrobce bezodkladně informuje notifikovanou osobu o zjištěných údajích vztahujících se ke změnám patogenů a markerů infekčních nákaz, které se zkoumají, zejména pokud došlo ke 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 daného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

9.

Dozor

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

9. 2. Výrobce zmocňuje notifikovanou osobu k provádění všech nezbytných prohlídek a poskytne jí všechny příslušné informace, zejména

9. 2. 1. dokumentaci systému jakosti,

9. 2. 2. údaje stanovené systémem jakosti v oblasti návrhu, především výsledky analýz, propočtů, zkoušek,

9. 2. 3. údaje stanovené systémem jakosti pro oblast výroby, především zprávy z kontrol a data ze zkoušení, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

9. 3. Notifikovaná osoba provádí

9. 3. 1. pravidelně příslušné prohlídky a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti a poskytuje výrobci hodnotící zprávu,

9. 3. 2. podle svého uvážení, u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž je oprávněna v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně účinný a o provedené kontrole, popřípadě i výsledku zkoušky, jestliže byla provedena, poskytuje výrobci zprávu.

10.

Ověřování diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v bodě 1 přílohy č. 2

10. 1. V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v bodě 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení výrobce bezodkladně poskytne notifikované osobě po skončení kontrolních šetření a zkoušek příslušné záznamy o zkouškách provedených na vyrobených diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo na každé výrobní šarži těchto prostředků.

10. 2. Dále výrobce poskytne notifikované osobě vzorky vyrobených diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nebo výrobních šarží těchto prostředků v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy.

10. 3. Výrobce může uvést diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na trh, pokud notifikovaná osoba v dohodnuté časové lhůtě ne delší než 30 dnů po převzetí vzorků nesdělí výrobci jiné rozhodnutí, obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.