

Перелік документів, що необхідно подати разом із заявкою для оцінки відповідності продукції за процедурою, що наведена у Додатку 3 до Технічного регламенту «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю»

3. Виробник подає до органу з оцінки відповідності заявку щодо оцінки системи управління якістю.

Заявка має містити:

...

документацію щодо системи управління якістю;

...

4. Застосування системи управління якістю має забезпечувати відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, які застосовуються до них на кожному етапі, від розроблення таких виробів до їх остаточного контролю. Параметри, вимоги і положення, застосовані виробником у його системі управління якістю, повинні зазначатися у правилах і процедурах, зокрема програмах, планах, настановах та звітах про якість. Документація щодо системи управління якістю включає, зокрема, документи, відомості та записи, що створюються за результатами процедур, зазначених у підпункті 3 пункту 5 цього додатка.

5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:

1) цілей виробника щодо якості;

2) організації підприємства, зокрема:

- o організаційної структури, відповідальності та повноважень керівного персоналу стосовно якості розроблення та виробництва медичних виробів;
- o методів моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, її здатності забезпечувати досягнення належної якості проекту і медичних виробів, у тому числі контролю медичних виробів, що не відповідають вимогам;
- o методів моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, типу і обсягу заходів з контролю, що застосовуються до третьої сторони, якщо розроблення, виготовлення та/або остаточна перевірка і випробування медичних виробів або їх компонентів здійснюються третьою стороною;

3) процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:

- o загальний опис медичного виробу, включаючи будь-які заплановані модифікації та заплановане застосування;
- o процедур ідентифікації медичних виробів на основі креслень, специфікацій або інших подібних документів на кожному етапі виробництва;
- o технічну документацію, в тому числі стандарти, що застосовуються, і результати аналізу ризиків, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, зазначених у додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, стосовно медичних виробів, якщо національні стандарти, що включені до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, не застосовуються в повному обсязі;
- o опис методів, що використовуються для контролю і перевірки конструкції та процесів, і системних заходів, які будуть здійснюватися під час розроблення медичних виробів;
- o якщо медичний виріб повинен бути підключений до іншого медичного виробу (інших виробів) для роботи в передбаченому режимі - докази того, що такий медичний виріб відповідає встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів в разі підключення до будь-якого іншого медичного виробу;
- o інформацію про те, чи містить медичний виріб як невід'ємну частину речовину або похідні крові людини, зазначені в пункті 4 розділу II додатка 1 до Технічного

регламенту щодо медичних виробів, а також результати проведених у зв'язку з цим випробувань, необхідних для оцінювання безпеки, якості та ефективності таких речовин або похідних крові людини, з урахуванням призначення медичного виробу;

- о дані про використання під час виробництва медичних виробів тканин тваринного походження. Вимоги до медичних виробів, створених із використанням тканин тваринного походження, затверджуються наказом МОЗ;
- о рішення, прийняті відповідно до пункту 2 розділу I додатка 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів:

«2. Рішення, які приймає виробник під час розроблення та проектування медичних виробів, повинні відповідати вимогам безпеки з урахуванням сучасного стану розвитку техніки.

Під час вибору найбільш прийнятних рішень виробник повинен керуватися такими принципами у такій послідовності:

- усунення або зменшення ризиків, пов'язаних з використанням медичного виробу (безпечний дизайн та конструкція);
- вживання належних заходів для захисту споживачів (включаючи в разі потреби використання засобів сигналізації для уникнення потенційних ризиків застосування медичних виробів, які неможливо усунути);
- інформування користувачів про потенційні ризики застосування медичних виробів, які неможливо усунути шляхом вжиття запобіжних заходів.»;

- о результати доклінічного оцінювання медичного виробу;
 - о результати клінічного оцінювання медичного виробу згідно з додатком 10 до Технічного регламенту щодо медичних виробів;
 - о проект етикетки та інструкції із застосування;
- 4) методів перевірки та забезпечення якості на етапі виробництва, зокрема:
- о процесів та процедур, що будуть використовуватися, зокрема під час стерилізації та проведення закупівель;
 - о процедур ідентифікації медичних виробів на кожному етапі виробництва на підставі креслень, специфікацій або інших належних документів;
- 5) відповідних випробувань та досліджень, що будуть проводитись до, під час та після виробництва медичних виробів, періодичності їх проведення, а також випробувального обладнання для проведення випробувань медичних виробів, що буде використовуватися для їх проведення. При цьому має бути забезпечена можливість належним чином відстежити калібрування обладнання для проведення випробувань.

Перевірка проекту медичного виробу

8. Додатково до зобов'язань, встановлених у розділі “Система управління якістю” цього додатка, виробник або його уповноважений представник подає до органу з оцінки відповідності заявку про проведення перевірки проекту медичного виробу, який планується виробляти.

9. У заявці повинні бути описані конструкція, процес виробництва та функціональні властивості медичного виробу. До заявки додаються документи, необхідні для оцінювання відповідності медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, які зазначені в підпункті 3 пункту 5 цього додатка.

10.

... Орган з оцінки відповідності може вимагати доповнення заявки результатами додаткових випробувань або доказами для проведення більш повного оцінювання проекту медичного виробу на предмет відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів....

Для вашої зручності, нижче представлений перелік необхідних документів, який полегшить підготовку до подачі заявки. Однак зазначаємо, що цей перелік не є вичерпним.

Перелік документів:

<input type="checkbox"/>	1. Заявка на оцінку відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, що підписана виробником
<input type="checkbox"/>	2. Заявка на оцінювання системи управління якістю, що підписана виробником
<input type="checkbox"/>	3. Опитувальна анкета щодо системи управління якістю
<input type="checkbox"/>	4. Доручення від виробника про призначення уповноваженого представника на території України із переліком продукції на яку воно видане, завірене належним чином згідно з законодавством країни походження виробника.

Документація щодо системи управління якістю:

<input type="checkbox"/>	5. Організаційна структура, зокрема відповідальності та повноваження керівного персоналу стосовно якості розроблення та виробництва медичних виробів
<input type="checkbox"/>	6. Керівництво з якості
<input type="checkbox"/>	7. Цілі та політика щодо якості
<input type="checkbox"/>	8. Перелік основних процедур системи управління якістю
<input type="checkbox"/>	9. Перелік усіх субпідрядників, що здійснюють функції розроблення, виготовлення, остаточну перевірку та випробування медичних виробів або їх компонентів, а також інші критичні процеси (наприклад стерилізація)
<input type="checkbox"/>	10. Методи моніторингу системи управління якістю вищезазначених субпідрядників, застосовані до них види та обсяг контролю.
<input type="checkbox"/>	11. Процедура, що буде використовуватися для проведення закупівель та верифікації закупленої продукції
<input type="checkbox"/>	12. Процедури, що буде використовуватися на етапі виробництва, зокрема під час стерилізації
<input type="checkbox"/>	13. Протокол щодо концентрації часток у повітрі та біонавантаження у контрольованих зонах виробництва
<input type="checkbox"/>	14. Опис методів, що використовуються для контролю і перевірки конструкції та процесів, і системних заходів, які будуть здійснюватися під час розроблення медичних виробів
<input type="checkbox"/>	15. Процедури ідентифікації медичних виробів на кожному етапі виробництва
<input type="checkbox"/>	16. Процедури, робочі інструкції тощо, що стосуються проведення перевірок, випробувань та досліджень до, під час та після виготовлення медичних виробів, які є частиною системи якості виробника.
<input type="checkbox"/>	17. Процедура контролю за медичними виробами, що не відповідають вимогам
<input type="checkbox"/>	18. Процедура управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки
<input type="checkbox"/>	19. Інформація щодо закладу який проводить роботи з обслуговування засобів вимірювальної техніки
<input type="checkbox"/>	20. Методи поточного контролю ефективного функціонування системи управління якістю: <input type="checkbox"/> Процедура, план та результати внутрішніх аудитів <input type="checkbox"/> Процедура та протокол щорічного огляду вищого керівництва щодо результативності системи управління якістю

Додаткові документи:

<input type="checkbox"/>	1. Декларації відповідності вимогам Європейського Союзу (93/42/ЕЕС, MDR 2017/745)
<input type="checkbox"/>	2. Сертифікати відповідності продукції вимогам Директив Європейського Союзу (93/42/ЕЕС, MDR 2017/745) та СМК на відповідність EN ISO 13485
<input type="checkbox"/>	3. Останній звіт аудиту нотифікованим органом Європейського Союзу
<input type="checkbox"/>	4. Каталог

Технічна документація на продукцію:

<input type="checkbox"/>	1. Технічні файли / проектна документація на всі базові моделі (типи)
<input type="checkbox"/>	2. Титульний аркуш та зміст технічного файлу.
<input type="checkbox"/>	3. Загальний опис медичного виробу, в тому числі будь-які заплановані його модифікації та призначене застосування
<input type="checkbox"/>	4. Експлуатаційні характеристики, специфікації
<input type="checkbox"/>	5. Передбачені методи виготовлення, блок-схема виробничого процесу
<input type="checkbox"/>	6. Перелік ужитих заходів для виконання обов'язкових вимог Додатку 1 до Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	7. Перелік застосованих стандартів
<input type="checkbox"/>	8. Заява, що вказує, чи містить виріб, як невід'ємну частину, лікарські засоби або похідні людського походження, або чи виготовляється виріб з використанням тканин тваринного походження та, якщо вони містяться, результати проведених випробувань
<input type="checkbox"/>	9. Файл аналізу ризиків
<input type="checkbox"/>	10. Валідація процесу стерилізації (початкова та загальна програма), включаючи тестування на біологічні навантаження, піроген, залишки стерилізуючих агентів
<input type="checkbox"/>	11. Валідація процесу пакування та строку придатності (прискорене тестування старіння та стабільність)
<input type="checkbox"/>	12. Результати доклінічного оцінювання (звіти про випробування на біосумісність EN ISO 10993)
<input type="checkbox"/>	13. Результати клінічного оцінювання (згідно Додатку 10 до Технічного регламенту та MEDDEV 2.7.1), та кваліфікація (досьє) групи
<input type="checkbox"/>	14. Протоколи проведених випробувань на відповідність використаним стандартам (наприклад звіти з випробувань на серію стандартів 60601 від акредитованої лабораторії)
<input type="checkbox"/>	15. Валідація програмного забезпечення
<input type="checkbox"/>	16. Проект декларації відповідності вимогам Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	17. Проект етикетки, що відповідає вимогам Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	18. Оригінальна етикетка
<input type="checkbox"/>	19. Інструкція з використання, що відповідає вимогам Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	20. Оригінальна інструкція

Додаткові документи на перевірку проекту

<input type="checkbox"/>	21. Заявка про проведення перевірки проекту медичного виробу, що підписана виробником
<input type="checkbox"/>	22. Файли, що стосуються проектування і розробки
<input type="checkbox"/>	23. Записи стосовно медичного виробу або серії медичних виробів, що гарантують простежуваність під час виробництва (останньої партії), а також ідентифікацію кількості виробленої продукції та кількості продукції, затвердженої для розповсюдження.
<input type="checkbox"/>	24. Функціональні властивості медичного виробу
<input type="checkbox"/>	25. Використовувані матеріали. критичні матеріали, компоненти.
<input type="checkbox"/>	26. Дані про безпеку сировини. BSE / TSE сертифікати для виробів з використанням матеріалів тваринного походження.
<input type="checkbox"/>	27. Класифікація (із вказанням правила та обґрунтування) медичного виробу згідно із Додатком 2 (ідентично Додатку 8 директиви 93/42/ЕЕС)
<input type="checkbox"/>	28. Перелік усіх матеріалів, що безпосередньо або опосередковано контактують з пацієнтом або користувачем, включаючи концентрацію матеріалів і розмір частинок
<input type="checkbox"/>	29. Проектні креслення та діаграми вузлів, компонентів, електричних схем тощо
<input type="checkbox"/>	30. Програма постмаркетингового нагляду, визначена для даного виробу, включаючи деталі будь-якого постмаркетингового клінічного спостереження (див. MEDDEV 2.12/2).