

Перелік документів, що необхідно подати разом із заявкою для оцінки відповідності продукції за процедурою, що наведена у Додатку 6 до Технічного регламенту «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів»

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 повинно забезпечити відповідність медичних виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу.

Усі елементи, вимоги та положення, затверджені виробником у рамках системи управління якістю, повинні бути систематично і в логічному порядку задокументовані у формі письмових методик і процедур. Документація системи управління якістю повинна забезпечувати однозначне тлумачення методик і процедур забезпечення якості, зокрема програм, планів, настанов і звітів.

5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:

1) цілей виробника щодо якості;

2) організації підприємства, зокрема:

- o організаційної структури, відповідальності керівного персоналу та його повноважень стосовно виробництва медичних виробів;

- o методів поточного контролю ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, її здатності забезпечувати досягнення необхідної якості медичних виробів, що виробляються, включаючи контроль за медичними виробами, що не відповідають вимогам;

- o якщо розроблення, виготовлення, остаточна перевірка та випробування медичних виробів або їх компонентів здійснюються третьою стороною - методів моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, видів і обсягів контролю, застосованих до третьої сторони;

3) методів перевірки та забезпечення якості на етапі виробництва, зокрема:

- o процесів та процедур, що будуть використовуватися, зокрема, під час стерилізації та проведення закупівель;

- o процедур ідентифікації медичних виробів на основі креслень, специфікацій або інших подібних документів на кожному етапі виробництва;

4) відповідних випробувань та досліджень, що мають проводитися до, під час та після виготовлення медичних виробів, періодичності їх проведення, а також обладнання для випробування медичних виробів, що використовуватиметься для їх проведення. При цьому повинна бути забезпечена можливість відстежити калібрування обладнання для проведення випробувань.

Для виробів що відносяться до класу Іа:

13. Відповідно до пункту 16 Технічного регламенту щодо медичних виробів цей додаток може застосовуватися до медичних виробів, що відносяться до класу Іа, з урахуванням таких положень:

1) як виняток з положень пунктів 2-5 цього додатка, за допомогою декларації про відповідність виробник гарантує, що медичні вироби, що відносяться до класу Іа, виготовлені відповідно до технічної документації, зазначеної в пункті 3 додатка 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів;

2) для медичних виробів, що відносяться до класу Іа, орган з оцінки відповідності в межах оцінювання системи управління якістю згідно з пунктом 6 цього додатка має оцінити

технічну документацію згідно з пунктом 3 додатка 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (принаймні для одного типового зразка для кожної підкатегорії медичних виробів) з метою встановлення відповідності таких медичних виробів положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів;

Додаток 8 пункт 3:

3. Технічна документація має забезпечувати можливість оцінити відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Технічна документація має містити, зокрема:

- о загальний опис медичного виробу, в тому числі будь-яких запланованих модифікацій такого виробу, а також його передбаченого застосування;
- о проектні креслення, інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного медичного виробу, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;
- о описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем і роботи медичного виробу;
- о результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів;
- о якщо медичні вироби вводяться в обіг у стерильному стані - опис методів, що застосовуються, а також звіт про валідацію;
- о результати проведених проектних розрахунків і перевірок. Якщо медичний виріб призначений для підключення до інших медичних виробів з метою використання за призначенням, надається підтвердження його відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів за умови підключення до інших медичних виробів;
- о рішення, зазначені в пункті 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;
 - о результати клінічного оцінювання згідно з додатком 10 до Технічного регламенту щодо медичних виробів;
 - о етикетку та інструкції із застосування.

Для виробів що, відносяться до класу ІІв та ІІІ разом із заявкою подається наступна технічна документація згідно Додатка 4:

3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних медичних виробів, зокрема:

- о загальний опис типового зразка медичного виробу, в тому числі будь-які заплановані його модифікації та призначене застосування;

- o проєктні креслення, інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного медичного виробу, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;
- o описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння дії зазначеного медичного виробу;
- o перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту, що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі;
- o результати проведених проєктних розрахунків, аналізу ризиків, досліджень і технічних випробувань тощо;
- o дані про те, чи містить зазначений 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, що необхідні для оцінки безпеки, якості та ефективності такої речовини або похідних крові людини з урахуванням передбаченого застосування зазначеного медичного виробу;
- o дані про те, чи виготовлений зазначений медичний виріб з використанням тканини тваринного походження;
- o 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 проєктування 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.»;
- o результати доклінічного оцінювання медичного виробу;
- o результати клінічного оцінювання медичного виробу згідно з додатком 10 до Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- o проєкт етикетки та в разі потреби - інструкції із застосування.

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.

Документи щодо СУЯ

<input type="checkbox"/>	5. Організаційна структура
<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. Процедура, що буде використовуватися під час стерилізації
<input type="checkbox"/>	13. Протокол щодо концентрації часток у повітрі та біонавантаження у контрольованих зонах виробництва
<input type="checkbox"/>	14. Процедури ідентифікації медичних виробів на кожному етапі виробництва
<input type="checkbox"/>	15. 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"/>	16. Процедура контролю за медичними виробами, що не відповідають вимогам
<input type="checkbox"/>	17. Процедура управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки
<input type="checkbox"/>	18. Інформація щодо закладу який проводить роботи з обслуговування засобів вимірювальної техніки
<input type="checkbox"/>	19. 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 745/2017)
<input type="checkbox"/>	2. Сертифікати відповідності продукції вимогам Директив Європейського Союзу (93/42/ЕЕС, MDR 745/2017) та СМК на відповідність EN ISO 13485
<input type="checkbox"/>	3. Останній звіт аудиту акредитованим ООБ Європейського Союзу
<input type="checkbox"/>	4. Каталог

Технічна документація на продукцію:

<input type="checkbox"/>	1. Технічні файли 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. Проектні креслення, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо
<input type="checkbox"/>	7. Перелік ужитих заходів для виконання обов'язкових вимог Додатку 1 до Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	8. Перелік застосованих стандартів
<input type="checkbox"/>	9. 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"/>	10. Файл аналізу ризиків
<input type="checkbox"/>	11. Валідація методу стерилізації (початкова та загальна програма), включаючи тестування на біологічні навантаження, піроген, залишки стерилізуючих агентів
<input type="checkbox"/>	12. Валідація методу пакування та строку придатності (Прискорене тестування старіння та стабільність)
<input type="checkbox"/>	13. Результати доклінічного оцінювання (звіти про випробування на біосумісність EN ISO 10993)
<input type="checkbox"/>	14. Результати клінічного оцінювання (згідно Додатку 10 до Технічного регламенту та MEDDEV 2.7.1), та кваліфікація (досьє) групи
<input type="checkbox"/>	15. Протоколи проведених випробувань на відповідність використаним стандартам
<input type="checkbox"/>	16. Валідація програмного забезпечення
<input type="checkbox"/>	17. Проект декларації відповідності вимогам Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	18. Проект етикетки, що відповідає вимогам Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	19. Оригінальна етикетка (наприклад, що надається на ринок ЄС)
<input type="checkbox"/>	20. Інструкція з використання, що відповідає вимогам Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	21. Оригінальна інструкція (наприклад, що надається на ринок ЄС)