

**Перелік документів, що необхідно подати разом із заявкою для оцінки відповідності продукції за процедурою, що наведена у Додатку 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю»**

2. Виробник подає заявку на оцінку відповідності системи управління якістю органу з оцінки відповідності.

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 виготовлення виробів;
- o методи моніторингу ефективності функціонування системи управління якістю, її здатності забезпечувати досягнення належної якості продукції проекту та виробів, включаючи контроль виробів, що не відповідають вимогам;

3) процедур моніторингу та перевірки розроблення виробів, зокрема:

- o загальний опис виробу, включаючи будь-які заплановані його варіанти;
- o документації, зазначеної в абзацах з третьому - тринадцятому пункту 3 додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro;

**Пункт 3 додатка 3:**

3. Технічна документація повинна забезпечувати можливість оцінки відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Технічна документація повинна містити:

- загальний опис виробу, включаючи будь-які заплановані його модифікації;
- документацію щодо системи управління якістю;
- інформацію про конструкцію виробу, визначення характеристик основних матеріалів, характеристик і обмежень використання виробу, методи виготовлення, а також у разі потреби інформацію про схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;
- інформацію про походження тканини людського походження або речовини, отриманої з такої тканини, і про умови, в яких вони були зібрані (у разі виробництва виробів, що містять тканини людського походження або речовини, отримані з таких тканин);
- описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених характеристик, креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння функціонування зазначеного виробу;
- результати аналізу ризиків та в разі потреби перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам, відповідність вимогам яких є доказом відповідності виробів встановленим вимогам технічних регламентів, що застосовуються повністю або частково, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro у разі часткового застосування зазначених стандартів;

- опис процедур, що застосовуються, у разі, коли вироби вводяться в обіг у стерильному стані або у спеціальному мікробіологічному стані, або іншому стані чистоти;
  - результати проведених проектних розрахунків і перевірок тощо;
  - докази того, що виріб відповідає встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro у разі підключення до будь-якого виробу із збереженням характеристик, визначених виробником, якщо виріб повинен бути підключений до іншого (інших) виробу (виробів) для роботи в передбаченому режимі;
  - звіти про випробування;
  - дані з оцінки характеристик, що демонструють властивості, заявлені виробником, і супроводжуються референтною системою вимірювань (за наявності) з інформацією про референтні методи, референтні матеріали (стандартні зразки), відомі референтні значення, параметри точності і одиниці виміру, що використовуються (такі дані повинні походити з досліджень, проведених в клінічних або інших відповідних умовах, або ґрунтуватися на відповідних біографічних довідках);
  - етикетки та інструкції із застосування;
  - результати досліджень стабільності.
- о інформації, зазначеної в пункті 6 додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, у разі виробництва виробів для самоконтролю;

#### **Пункт 6 додатка 3:**

б. ...

- звіти про випробування;
- дані, що демонструють зручність використання виробу з урахуванням його призначення для самоконтролю;
- інформацію, що надається разом з виробом на його етикетці або в інструкції із застосування.

о методів, використаних для контролю та перевірки розроблення і виробництва, а також опис систематичних заходів, що застосовуються під час розроблення виробу;

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

- о процесів та процедур, що будуть використовуватись, у тому числі щодо стерилізації;
- о процедур, що стосуються закупівель;
- о процедур ідентифікації виробів, встановлених і підтримуваних згідно з кресленнями, специфікаціями або іншими документами на кожній стадії виробництва;

5) відповідних випробувань та досліджень, що будуть проводитися до, під час та після виробництва виробів, періодичності їх проведення, а також випробувального обладнання, що буде використовуватися для їх проведення (повинна бути забезпечена простежуваність калібрування)

#### **Перевірка проекту медичного виробу**

6. Для виробів, зазначених у переліку А додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, додатково до обов'язків, встановлених у пункті 2 цього Порядку, виробник повинен подати органу з оцінки відповідності заявку на вивчення проектного досьє виробу, який він планує виготовляти і який належить до категорії, зазначеної у пункті 2 цього Порядку.

Заявка на вивчення проектного досьє виробу повинна описувати механізм розроблення, виробництва та функціонування такого виробу. Заявка повинна включати документацію, необхідну для вивчення відповідності цього виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro стосовно процедур моніторингу та перевірки, зазначених в пункті 2 цього Порядку.

7.

... Орган з оцінки відповідності може вимагати доповнення заявки результатами додаткових випробувань або доказами, щоб уможливити проведення оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*...

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 для діагностики <i>in vitro</i> , 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, <b>завірене належним чином</b> згідно з законодавством країни походження виробника.
<input type="checkbox"/>	5. Організаційна структура, зокрема відповідальності та повноваження керівного персоналу стосовно якості розроблення та виробництва 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 виробів або їх компонентів, а також інші критичні процеси (наприклад стерилізація)
<input type="checkbox"/>	10. Процедура, що буде використовуватися для проведення закупівель та верифікації закупленої продукції
<input type="checkbox"/>	11. Процедури, що будуть використовуватися на етапі виробництва, зокрема під час стерилізації
<input type="checkbox"/>	12. Протокол щодо концентрації часток у повітрі та біонавантаження у контрольованих зонах виробництва
<input type="checkbox"/>	13. Опис методів, використаних для контролю та перевірки розроблення і виробництва, а також опис систематичних заходів, що застосовуються під час розроблення виробу
<input type="checkbox"/>	14. Процедури ідентифікації виробів на кожному етапі виробництва
<input type="checkbox"/>	15. Опис відповідних випробувань та досліджень, що будуть проводитися до, під час та після виробництва виробів, періодичності їх проведення
<input type="checkbox"/>	16. Процедура контролю за 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 (98/79/EC, IVDR 2017/746)
<input type="checkbox"/>	2. Сертифікати відповідності продукції вимогам Директив Європейського Союзу (98/79/EC, IVDR 2017/746) 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. <b>Технічні файли / проектна документація на всі базові моделі (типи)</b>
<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. Визначення характеристик основних матеріалів
<input type="checkbox"/>	5. Характеристики і обмеження використання виробу
<input type="checkbox"/>	6. Описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених характеристик, креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння функціонування зазначеного виробу
<input type="checkbox"/>	7. Методи виготовлення, блок-схема виробничого процесу
<input type="checkbox"/>	8. Інформація про схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо <sup>1</sup>
<input type="checkbox"/>	9. Перелік ужитих заходів для виконання обов'язкових вимог Додатку 1 до Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	10. Перелік застосованих стандартів
<input type="checkbox"/>	11. Інформація про походження тканини людського походження або речовини, отриманої з такої тканини, і про умови, в яких вони були зібрані
<input type="checkbox"/>	12. Файл аналізу ризиків
<input type="checkbox"/>	13. Валідація процесу стерилізації (початкова та загальна програма), включаючи тестування на біологічні навантаження, піроген, залишки стерилізуючих агентів
<input type="checkbox"/>	14. Валідація процесу пакування та строку придатності (прискорене тестування старіння та стабільність)
<input type="checkbox"/>	15. Результати проведених проектних розрахунків і перевірок тощо
<input type="checkbox"/>	16. Звіти про випробування
<input type="checkbox"/>	17. Докази того, що виріб відповідає встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro у разі підключення до будь-якого виробу із збереженням характеристик, визначених виробником, якщо виріб повинен бути підключений до іншого (інших) виробу (виробів) для роботи в передбаченому режимі
<input type="checkbox"/>	18. Дані <sup>2</sup> з оцінки характеристик, що демонструють властивості, заявлені виробником, і супроводжуються (за наявності):
<input type="checkbox"/>	19. Референтною системою вимірювань
<input type="checkbox"/>	20. Інформацією про референтні методи
<input type="checkbox"/>	21. Інформацією про референтні матеріали (стандартні зразки)
<input type="checkbox"/>	22. Інформацією про відомі референтні значення
<input type="checkbox"/>	23. Інформацією про параметри точності і одиниці виміру, що використовуються
<input type="checkbox"/>	24. Результати досліджень стабільності
<input type="checkbox"/>	25. Проект декларації відповідності вимогам Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	26. Проект етикетки, що відповідає вимогам Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	27. Оригінальна етикетка
<input type="checkbox"/>	28. Інструкція з використання, що відповідає вимогам Технічного регламенту
<input type="checkbox"/>	29. Оригінальна інструкція

<sup>1</sup> У випадку з приладами.

<sup>2</sup> Такі дані повинні походити з досліджень, проведених в клінічних або інших відповідних умовах, або ґрунтуватися на відповідних біографічних довідках.

**У разі виробництва виробів для самоконтролю:**

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 30. Звіти про випробування  |
| <input type="checkbox"/> | 31. Дані, що демонструють зручність використання виробу з урахуванням його призначення для самоконтролю |
| <input type="checkbox"/> | 32. Інформація, що надається разом з виробом на його етикетці або в інструкції із застосування          |

**Додаткові документи на перевірку проекту**

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 33. Заявка на вивчення проектного досьє виробу, що підписана виробником  |
| <input type="checkbox"/> | 34. Файли, що стосуються проектування і розробки   |
| <input type="checkbox"/> | 35. 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"/> | 36. Функціональні властивості медичного виробу   |
| <input type="checkbox"/> | 37. Використовувані матеріали. критичні матеріали, компоненти.   |
| <input type="checkbox"/> | 38. Програма постмаркетингового нагляду, визначена для даного виробу, включаючи деталі будь-якого постмаркетингового клінічного спостереження  |