

Перелік документів, що необхідно подати разом із заявкою для оцінки відповідності продукції за процедурою, що наведена у Додатку 2 до Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують «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 виробів вимогам Технічного регламенту, 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 моніторингу та перевірки розроблення виробів.

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 виробів або їх компонентів здійснюються третьою стороною;

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

- o специфікацію розроблення, включаючи стандарти, які будуть застосовуватися, та опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, що застосовуються до виробів, якщо національні стандарти, які входять до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, не застосовуються в повному обсязі;
- o методи, що використовуються для контролю і перевірки конструкції та процесів, і системні заходи, які будуть здійснюватися під час розроблення виробів;
- o результати доклінічного оцінювання медичного виробу;
- o результати клінічного оцінювання медичного виробу згідно з додатком 7 до Технічного регламенту щодо медичних виробів;

4) 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 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 виробів, періодичності їх проведення, а також випробувального обладнання для проведення випробувань виробів, що буде використовуватись для їх проведення.

Перевірка проекту медичного виробу

8. Додатково до вимог, встановлених у пункті 3 цього додатка, виробник або його уповноважений представник подає до органу з оцінки відповідності заявку про проведення перевірки проекту виробу, який виробник планує виробляти.

9. У заявці повинні бути описані конструкція, процес виробництва та функціональні властивості виробу. До заявки додаються документи, необхідні для оцінювання відповідності виробу вимогам Технічного регламенту.

Заявка повинна містити, зокрема:

- о проектні специфікації, включаючи стандарти, які були застосовані;
- о докази відповідності встановленим вимогам, зокрема, якщо національні стандарти, які входять до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, не були застосовані в повному обсязі. Такі докази повинні включати результати відповідних тестів, виконаних виробником або виконаних під його відповідальність;
- о повідомлення щодо включення у виріб як невід'ємної частини речовини, зазначеної в пункті 11 додатка 1 до Технічного регламенту, дія якої у поєднанні з виробом може мати результатом його біологічну доступність, разом з даними про проведені випробування;

Пункт 11 Додатка 1:

11. Якщо виріб містить як невід'ємну частину речовину, яка під час окремого використання може розглядатися як лікарський засіб і дія якої на організм є допоміжною по відношенню до дії виробу, якість, безпека та ефективність цієї речовини повинні бути перевірені відповідно до вимог Закону України “Про лікарські засоби”.

Для речовин, зазначених в абзаці першому цього пункту, орган з оцінки відповідності повинен, перевіряючи ефективність даної речовини як частини виробу та з урахуванням цільового призначення цього виробу, запросити висновок Державного експертного центру МОЗ щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу, зокрема щодо співвідношення клінічних переваг/ризиків під час включення цієї речовини у виріб. Під час видачі висновку Державний експертний центр МОЗ повинен брати до уваги виробничий процес і дані щодо ефективності включення цієї речовини у виріб, як зазначено органом з оцінки відповідності.

Якщо виріб містить як невід'ємну частину похідні крові людини, орган з оцінки відповідності, перевіряючи ефективність даної речовини як частини виробу та з урахуванням цільового призначення цього виробу, має запросити висновок Державного експертного центру МОЗ щодо якості, безпеки і ефективності цих похідних, зокрема щодо співвідношення клінічних переваг/ризиків під час включення цих похідних крові людини у виріб. Під час видачі висновку Державний експертний центр МОЗ повинен брати до уваги виробничий процес і дані щодо ефективності включення цих похідних крові людини у виріб, як зазначено органом з оцінки відповідності.

У разі коли було змінено допоміжну речовину в складі виробу, зокрема, якщо ці зміни пов'язані з процесом його виробництва, орган з оцінки відповідності повинен бути поінформований виробником про зміни та звернутися до Державного експертного центру МОЗ для підтвердження збереження необхідного рівня якості і безпеки допоміжної речовини. Державний експертний центр МОЗ повинен взяти до уваги дані щодо ефективності включення цієї речовини у виріб, як зазначено органом з оцінки відповідності, щоб переконатися, що ці зміни не мають негативного впливу на встановлене співвідношення клінічних переваг/ризиків під час включення цієї речовини у виріб.

Якщо Державний експертний центр МОЗ отримав інформацію про допоміжну речовину, що може вплинути на встановлене співвідношення клінічних переваг/ризиків

під час включення цієї речовини у виріб, він повинен забезпечити орган з оцінки відповідності рекомендаціями щодо впливу такої речовини на встановлене співвідношення клінічних переваг/ризиків під час включення такої речовини у виріб. Орган з оцінки відповідності повинен враховувати оновлений висновок під час процедури оцінки відповідності.

- o клінічну оцінку, зазначену в додатку 7 до Технічного регламенту;
- o проект інструкції із застосування.

10.

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

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"/>	1. Заявка про проведення перевірки проекту медичного виробу, 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 виміральної техніки
<input type="checkbox"/>	19. Інформація щодо закладу який проводить роботи з обслуговування засобів виміральної 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 (90/385/ЕЕС, MDR 2017/745)
<input type="checkbox"/>	2. Сертифікати відповідності продукції вимогам Директив Європейського Союзу (90/385/ЕЕС, MDR 2017/745) та СМК на відповідність EN ISO 13485

3. Каталог

Технічна документація на продукцію в тому числі для перевірки проекту:

<input type="checkbox"/> 2. Технічні файли / проектна документація на всі базові моделі (типи)
<input type="checkbox"/> 3. Титульний аркуш та зміст технічного файлу.
<input type="checkbox"/> 4. Файли, що стосуються проектування і розробки
<input type="checkbox"/> 5. Загальний опис медичного виробу, в тому числі будь-які заплановані його модифікації та призначене застосування
<input type="checkbox"/> 6. Експлуатаційні характеристики, специфікації
<input type="checkbox"/> 7. Передбачені методи виготовлення, блок-схема виробничого процесу
<input type="checkbox"/> 8. Перелік ужитих заходів для виконання обов'язкових вимог Додатку 1 до Технічного регламенту
<input type="checkbox"/> 9. Проектні специфікації, включаючи стандарти, які були застосовані
<input type="checkbox"/> 10. 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"/> 11. Файл аналізу ризиків
<input type="checkbox"/> 12. Валідація процесу стерилізації (початкова та загальна програма), включаючи тестування на біологічні навантаження, піроген, залишки стерилізуючих агентів
<input type="checkbox"/> 13. Валідація процесу пакування та строку придатності (прискорене тестування старіння та стабільність)
<input type="checkbox"/> 14. Результати доклінічного оцінювання (звіти про випробування на біосумісність EN ISO 10993)
<input type="checkbox"/> 15. Результати клінічного оцінювання (згідно Додатку 10 до Технічного регламенту та MEDDEV 2.7.1), та кваліфікація (дос'є) групи
<input type="checkbox"/> 16. Протоколи проведених випробувань на відповідність використаним стандартам (наприклад звіти з випробувань на серію 45502 від акредитованої лабораторії)
<input type="checkbox"/> 17. Валідація програмного забезпечення
<input type="checkbox"/> 18. Проект декларації відповідності вимогам Технічного регламенту
<input type="checkbox"/> 19. Проект етикетки, що відповідає вимогам Технічного регламенту
<input type="checkbox"/> 20. Оригінальна етикетка
<input type="checkbox"/> 21. Інструкція з використання, що відповідає вимогам Технічного регламенту
<input type="checkbox"/> 22. Оригінальна інструкція
<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. Перелік усіх матеріалів, що безпосередньо або опосередковано контактують з пацієнтом або користувачем, включаючи концентрацію матеріалів і розмір частинок
<input type="checkbox"/> 28. Проектні креслення та діаграми вузлів, компонентів, електричних схем тощо
<input type="checkbox"/> 29. Програма постмаркетингового нагляду, визначена для даного виробу, включаючи деталі будь-якого постмаркетингового клінічного спостереження (див. MEDDEV 2.12/2).