

W ramach przygotowań do certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 konieczne jest przygotowanie stosownej dokumentacji. Podstawowym jej założeniem jest zapewnienie zgodności i bezpieczeństwa oraz udokumentowanie skuteczności wyrobu medycznego.

TÜV NORD Polska
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tuv-nord.pl

Lista wymaganych dokumentów systemowych

- Projekt deklaracji zgodności UE zgodnie z art. 19 i załącznikiem IV dla modelu wyrobu objętego daną procedurą oceny zgodności.
- Dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością producenta.
- Dokumentacja systemu zarządzania jakością wg. EN ISO 13458 w odniesieniu do załącznika IX lub XI Rozporządzenia 2017/745.
- Opis obowiązujących procedur służących zapewnieniu utrzymania adekwatności i skuteczności systemu zarządzania jakością oraz zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur.
- Udokumentowany opis obowiązujących procedur służących wypełnianiu obowiązków wynikających z systemu zarządzania jakością i wymaganych na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz zobowiązanie danego producenta do stosowania tych procedur.
- Dokumentację dotyczącą stosowanego przez producenta systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz, w stosownych przypadkach, dotyczącą planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz procedury ustanowione w celu zapewnienia przestrzegania obowiązków wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 87–92.
- Opis obowiązujących procedur służących aktualizacji systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym – w stosownych przypadkach – planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, oraz procedur zapewniających wypełnienie obowiązków wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 87–92, a także zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur,
- Dokumentację dotyczącą planu oceny klinicznej.
- Opis obowiązujących procedur służących aktualizacji planu oceny klinicznej, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy.
- Dokumentacja celów producenta dotyczących jakości. Opis struktur organizacyjnych wraz z powierzonym personelowi zakresem odpowiedzialności odnośnie do krytycznych procedur, zakresu odpowiedzialności personelu kierowniczego oraz jego uprawnień organizacyjnych.
- Opis metod monitorowania skutecznego działania systemu zarządzania jakością, a w szczególności jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości projektu i wyrobu, w tym kontroli wyrobów, które nie wykazują zgodności.
- W przypadku gdy projektowanie, produkcja lub końcowa weryfikacja i badania końcowe wyrobów, lub element któregośkolwiek z tych procesów przeprowadzane są przez osobę trzecią – metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu zarządzania jakością, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli sprawowanej wobec danej osoby trzeciej.
- Jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w jednym z państw członkowskich – projektu upoważnienia wyznaczającego upoważnionego przedstawiciela i list intencyjny upoważnionego przedstawiciela dotyczący przyjęcia upoważnienia.
- Opis procedur i technik monitorowania, weryfikacji, walidacji i kontroli projektu wyrobów oraz odpowiadającej im dokumentacji, a także danych i zapisów wynikających z tych procedur i technik. Te procedury i techniki.
- Opis strategii w zakresie zgodności regulacyjnej, w tym procesów identyfikacji odpowiednich wymogów prawnych, kwalifikacji, klasyfikacji, sposobu postępowania w przypadku równoważności, wyboru procedur oceny zgodności i ich przestrzegania.
- Procedura identyfikacji mających zastosowanie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania oraz rozwiązań służących spełnieniu tych wymogów, z uwzględnieniem mających zastosowanie wspólnych specyfikacji oraz, w przypadku gdy podjęto decyzję o ich stosowaniu, norm zharmonizowanych lub innych równoważnych rozwiązań.
- Procedura zarządzania ryzykiem zgodnie z załącznikiem I sekcja 3.
- Procedura oceny klinicznej zgodnie z art. 61 i załącznikiem XIV, w tym obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu.
- Opis rozwiązań służących spełnieniu mających zastosowanie szczegółowych wymogów dotyczących projektu i konstruowania, w tym odpowiedniej oceny przedklinicznej, w szczególności wymogów załącznika I rozdział II.
- Opis rozwiązań służących spełnieniu mających zastosowanie szczegółowych wymogów dotyczących informacji, które mają być przekazywane wraz z wyrobem, w szczególności wymogów załącznika I rozdział III. Opis procedur identyfikacji wyrobu, sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów.
- Opis zarządzania zmianami w projekcie lub w systemie zarządzania jakością.
- Procedura technik weryfikacji i zapewniania jakości na etapie produkcji, a w szczególności procesów i procedur, które mają być stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji i odpowiednich dokumentów.
- Procedur odpowiednich badań i prób, które mają być przeprowadzane przed produkcją, a także podczas produkcji i po niej, częstotliwości, z jaką mają się odbywać, oraz używanego sprzętu badawczego; musi istnieć możliwość odpowiedniego wstecznegoprześledzenia kalibracji sprzętu badawczego.

Małgorzata Chynowska
tel: 601 552 498
m.chynowska@tuv-nord.pl
Ewa Rachwał
tel.: 609 670 228
e.rachwal@tuv-nord.pl

Sebastian Mielczarek
tel: 609 994 789
s.mielczarek@tuv-nord.pl
Małgorzata Chyż-Szczypa
tel.: 603 113 752
m.chyz@tuv-nord.pl

Lista wymaganych dokumentów Technicznych

OPIS I SPECYFIKACJA WYROBU

- Nazwa produktu lub nazwa handlowa i ogólny opis wyrobu, w tym jego przewidziane zastosowanie i przewidziani użytkownicy.
- Kod Basic UDI-DI, o którym mowa w załączniku VI część C, nadany danemu wyrobowi przez producenta, gdy tylko identyfikacja tego wyrobu zostanie oparta na systemie UDI, a w innych przypadkach jasna identyfikacja za pomocą kodu produktu, numeru katalogowego lub innego jednoznacznego odniesienia zapewniającego identyfikowalność wyrobu.
- Przewidziana populacja pacjentów oraz schorzenia, które mają zostać zdiagnozowane, być leczone lub monitorowane, a także inne uwagi, na przykład kryteria doboru pacjentów, wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia
- Zasady obsługi wyrobu oraz jego sposób działania, w razie potrzeby wykazany naukowo.
- Uzasadnienie zakwalifikowania danego produktu jako wyrobu.
- Klasa ryzyka wyrobu i uzasadnienie reguły (reguł) klasyfikacji zastosowanych zgodnie z załącznikiem VIII.
- Objaśnienie wszelkich nowych właściwości.
- Opis wyposażenia wyrobu, innych wyrobów i pozostałych produktów, które nie są wyrobami, ale są przeznaczone do używania w połączeniu z danym wyrobem. Opis lub kompletna lista różnych konfiguracji lub wariantów wyrobu, które mają zostać udostępnione na rynku.
- Ogólny opis kluczowych elementów funkcjonalnych, np. części lub elementów wyrobu (w tym – w stosownych przypadkach – oprogramowania), jego postaci użytkowej, składu, funkcjonowania oraz, w stosownych przypadkach, jego składu jakościowego i ilościowego. W stosownych przypadkach taki opis zawiera oznakowane przedstawienia graficzne (np. schematy, fotografie i rysunki), jasno wskazujące kluczowe części lub elementy, w tym dostateczne objaśnienie umożliwiające zrozumienie rysunków i schematów.
- Opis surowców, z których wykonano kluczowe elementy funkcjonalne, oraz materiałów, które wchodzi w bezpośredni lub pośredni kontakt z ciałem, np. podczas pozaustrojowego krążenia płynów ustrojowych.
- Specyfikacje techniczne, takie jak właściwości, wymiary i parametry działania, wyrobu oraz wszelkich jego wariantów/konfiguracji i wyposażenia, jakie zazwyczaj pojawiają się

w specyfikacji produktu udostępnionej użytkownikowi, np. w broszurach, katalogach i podobnych publikacjach.

Wzmianka o poprzednich i podobnych generacjach wyrobu

- Omówienie poprzedniej lub poprzednich generacji wyrobu produkowanych przez producenta, jeżeli takie wyroby istnieją.
- Omówienie zidentyfikowanych podobnych wyrobów dostępnych na rynku Unii lub na rynkach międzynarodowych, na których wyroby takie istnieją.

Informacje przekazywane przez producenta

- Kompletny zestaw etykiet na wyrobie i na jego opakowaniu, jak np. opakowaniu jednostkowym, opakowaniu handlowym, opakowaniu transportowym w przypadku szczególnych warunków postępowania z wyrobem, w językach akceptowanych w państwach członkowskich, w których przewiduje się sprzedaż wyrobu.
- Kompletny zestaw instrukcji używania w językach akceptowanych w państwach członkowskich, w których przewiduje się sprzedaż wyrobu.

Informacje o projekcie i produkcji

- Informacje umożliwiające zrozumienie etapów projektowania zastosowanych w przypadku wyrobu.
- Pełne informacje i specyfikacje, z uwzględnieniem procesów produkcyjnych i ich walidacji, substancji pomocniczych, stałego monitorowania i testowania produktu końcowego. Pełne dane zawarte są w dokumentacji technicznej.
- Wskazanie wszystkich miejsc, w tym dostawców i podwykonawców, w których ma miejsce projektowanie i produkcja.

Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania

- Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania, które mają zastosowanie do wyrobu, a także wyjaśnienie, dlaczego inne wymagania nie mają do niego zastosowania.
- Metodę lub metody zastosowane w celu wykazania zgodności z każdym mającym zastosowanie ogólnym wymogiem dotyczącym bezpieczeństwa i działania.
- Normy zharmonizowane, wspólne specyfikacje lub inne zastosowane rozwiązania.

Małgorzata Chynowska
tel: 601 552 498
m.chynowska@tuv-nord.pl
Ewa Rachwał
tel.: 609 670 228
e.rachwal@tuv-nord.pl

Sebastian Mielczarek
tel: 609 994 789
s.mielczarek@tuv-nord.pl
Małgorzata Chyz-Szczypa
tel.: 603 113 752
m.chyz@tuv-nord.pl



- Dokładną identyfikację dokumentów kontrolnych zawierających dowody potwierdzające zgodność z każdą normą zharmonizowaną, wspólnymi specyfikacjami lub inną metodą zastosowaną w celu wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Informacje, o których mowa w niniejszym punkcie, wskazują miejsce w pełnej dokumentacji technicznej, a w stosownych przypadkach również w wersji skróconej dokumentacji technicznej, w którym znajdują się takie dowody.

Analiza stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzanie ryzykiem

- Dokumentacja zawiera informacje na temat analizy stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcja 1 i 8.
- Dokumentacja zawiera informacje na temat przyjętych rozwiązań oraz wyników zarządzania ryzykiem, o których mowa w załączniku I sekcja 3.

Dane przedkliniczne i kliniczne

- Wyniki badań, przykładowo badań inżynierskich, laboratoryjnych, w symulowanych warunkach stosowania i na zwierzętach, oraz ocena opublikowanej literatury, mające zastosowanie do wyrobu przy uwzględnieniu jego przewidzianego zastosowania, lub do wyrobów podobnych, w zakresie bezpieczeństwa przedklinicznego wyrobu oraz jego zgodności ze specyfikacjami.
- Szczegółowe informacje dotyczące projektu badania, pełnych protokołów testów lub badania, metod analizy danych, a ponadto streszczenia danych i wnioski z badania dotyczące w szczególności:
 - biokompatybilności wyrobu, w tym identyfikacji wszystkich materiałów mających bezpośredni lub pośredni kontakt z pacjentem lub użytkownikiem,

- charakterystyki fizycznej, chemicznej i mikrobiologicznej,
- bezpieczeństwa elektrycznego i kompatybilności elektromagnetycznej,
- weryfikacji i walidacji oprogramowania (opisujące projekt oprogramowania, proces jego rozwoju oraz dowody potwierdzające walidację oprogramowania w postaci stosowanej w gotowym wyrobie. Takie informacje obejmują zazwyczaj podsumowanie wyników wszelkich weryfikacji, walidacji i badań przeprowadzonych zarówno w zakładzie, jak i w symulowanych warunkach stosowania lub faktycznym środowisku użytkownika, przed ostatecznym wydaniem oprogramowania. W dokumentacji uwzględnia się również różne konfiguracje sprzętu komputerowego oraz, w stosownych przypadkach, systemy operacyjne określone w informacjach przekazywanych przez producenta),
 - stabilności, w tym okresu trwałości, oraz
 - działania i bezpieczeństwa.
- Sprawozdanie z oceny klinicznej i jego aktualizacje oraz plan oceny klinicznej, o którym mowa w art. 61 ust. 12 oraz załączniku XIV część A.
- Plan obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz sprawozdanie z oceny obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w załączniku XIV część B, lub uzasadnienie, dlaczego uznaje się, że obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu nie mają zastosowania.

Dodatkowe informacje wymagane w szczególnych przypadkach

- Jeżeli wyrób zawiera jako integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, o którym mowa w art. 1 ust. 8 akapit pierwszy – oświadczenie wskazujące na taki fakt. W takim przypadku w dokumentacji określa się źródło pochodzenia takiej substancji oraz zawiera dane dotyczące przeprowadzonych mających na celu ocenę jej bezpieczeństwa, jakości i użyteczności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.

Małgorzata Chynowska
tel: 601 552 498
m.chynowska@tuv-nord.pl
Ewa Rachwał
tel.: 609 670 228
e.rachwal@tuv-nord.pl

Sebastian Mielczarek
tel: 609 994 789
s.mielczarek@tuv-nord.pl
Małgorzata Chyż-Szczypa
tel.: 603 113 752
m.chyz@tuv-nord.pl



- Jeżeli wyrób produkowany jest z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych, i podlega niniejszemu rozporządzeniu zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. f) i g) oraz jeżeli wyrób zawiera jako integralną część tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, których działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tego wyrobu, i podlega niniejszemu rozporządzeniu zgodnie z art. 1 ust. 10 akapit pierwszy – oświadczenie wskazujące na taki fakt. W takim przypadku w dokumentacji wymienia się wszystkie zastosowane materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego oraz przedstawia szczegółowe informacje dotyczące zgodności z sekcjami – odpowiednio – 13.1 lub 13.2 załącznika I
- Jeżeli wyrób produkowany jest z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych, i podlega niniejszemu rozporządzeniu zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. f) i g) oraz jeżeli wyrób zawiera jako integralną część tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, których działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tego wyrobu, i podlega niniejszemu rozporządzeniu zgodnie z art. 1 ust. 10 akapit pierwszy – oświadczenie wskazujące na taki fakt. W takim przypadku w dokumentacji wymienia się wszystkie zastosowane materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego oraz przedstawia szczegółowe informacje dotyczące zgodności z sekcjami – odpowiednio – 13.1 lub 13.2 załącznika I :
 - wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania,
 - ewentualnych interakcji tych substancji lub produktów ich metabolizmu w ciele ludzkim z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami, z uwzględnieniem populacji docelowej oraz dotykających ją schorzeń,

- tolerancji miejscowej, oraz
- toksyczności, w tym toksyczności dawki jednokrotnej, toksyczności dawki powtarzanej, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej, odpowiednio w zależności od poziomu i charakteru narażenia na działanie danego wyrobu.
- W przypadku wyrobów zawierających substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, o których mowa w załączniku I sekcja 10.4.1 – uzasadnienie, o którym mowa w sekcji 10.4.2 tego załącznika.
- W przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub w określonym stanie mikrobiologicznym – opis warunków środowiskowych na poszczególnych etapach produkcji. W przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym – opis zastosowanych metod pakowania, sterylizacji i utrzymania sterylności, w tym raporty z walidacji. Raport z walidacji uwzględnia badania pod kątem obciążenia biologicznego, badania pirogenności oraz, w stosownych przypadkach, badania pod kątem pozostałości preparatów do sterylizacji.
- W przypadku wprowadzanych do obrotu wyrobów z funkcją pomiarową – opis metod zastosowanych w celu zapewnienia dokładności zgodnej ze specyfikacją.
- Jeżeli w celu osiągnięcia przewidzianego działania wyrób ma być połączony z innym wyrobem lub wyrobami – opis takiego połączenia/konfiguracji wraz z dowodem potwierdzającym, że wyrób ten spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania podczas takiego połączenia z każdym takim wyrobem lub wyrobami, w odniesieniu do właściwości określonych przez producenta.
- Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.