

Weryfikacja Deklaracji Zgodności Wytwórcy dla wyrobu medycznego klasy I





TWORZYMY BEZPIECZNY ŚWIAT

Jesteś wytwórcą wyrobu medycznego kl. I i nie możesz poddać swojego wyrobu tradycyjnej ocenie zgodności przez jednostkę notyfikowaną? Chcesz wyróżnić się na rynku i niezależnie potwierdzić jakość dokumentacji swojego wyrobu? Usługa Weryfikacji Deklaracji Zgodności dla wyrobu klasy I zaspokoi te potrzeby.

Czym jest usługa Weryfikacja Deklaracji Zgodności Wytwórcy dla wyrobu medycznego klasy I?

Zgodnie z obowiązującym prawem w obszarze wyrobów medycznych, wytwórca jest zobowiązany do wystawienia deklaracji zgodności wyrobu z Dyrektywą 93/42/EEC. Jest to element nieodzowny, towarzyszący zgłoszeniu wyrobu do obrotu na terenie Unii Europejskiej. O ile ocena zgodności wyrobów medycznych dokonywana przez jednostkę notyfikowaną jest krokiem obowiązkowym w przypadku wyrobów kl. Is, Im, IIa, IIb oraz III, tak wyroby medyczne znajdujące się w klasie I nie podlegają obowiązkowej ocenie strony trzeciej. Z uwagi jednak na wrażliwość rynku, wszak wyroby medyczne mają z zasady nieść pomoc w zakresie leczenia, diagnozowania lub łagodzenia przebiegu chorób, coraz częściej to odbiorcy wyrobów medycznych stawiają wymóg lub zdecydowanie częściej wybierają wyroby, których zgodność potwierdziła niezależna organizacja.

Usługa świadczona przez TÜV NORD Polska oparta jest na wymaganiach Dyrektywy 93/42/EEC i polega ona na audicie przeprowadzanym w trybie off-site czyli poza siedzibą firmy wnioskującej. Wnikliwej ocenie i analizie podlegają dostarczone dokumenty dotyczące wyrobu medycznego. Elementami podlegającymi ocenie są m.in.

- Ocena danych klinicznych
- Zarządzanie ryzykiem
- Deklaracja zgodności
- Etykiety
- Instrukcja użytkownika
- Przewidziane zastosowanie
- Biokompatybilność
- Bezpieczeństwo elektryczne
- Kompatybilność elektromagnetyczna

Celem oceny jest potwierdzenie, iż deklaracja wytwórcy oparta jest na kompletnych dokumentach gwarantujących jakość wyrobu, a co za tym idzie zwiększa komfort i poczucie bezpieczeństwa.

Po otrzymaniu pozytywnej oceny wytwórca otrzymuje raport z przebiegu auditu, dokument potwierdzający pozytywną weryfikację deklaracji zgodności oraz znak, którym może posługiwać się na materiałach reklamowych i informacyjnych dotyczących ocenionego wyrobu.



Jesteśmy po to, aby udzielić Państwu wyczerpujących informacji.

Małgorzata Chynowska

Product Manager ds. Certyfikacji Wyrobów Medycznych

tel.: 22 276 37 97

tel. kom.: 601 552 498

e-mail: m.chynowska@tuv-nord.pl

TÜV NORD Polska

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

Tel.: 32 786 46 20

Fax: 32 786 46 02

e-mail: biuro@tuv-nord.pl

www.tuv-nord.pl