

Opis procedury certyfikacyjnej
Description of a certification procedure
Program certyfikacji wyrobów medycznych
Medical devices certification



MDR_PP_01_Z01

Program certyfikacji wyrobów medycznych to inaczej mówiąc skrócony opis procedury certyfikacyjnej wyrobów medycznych realizowanej przez Jednostkę Notyfikowaną TÜV NORD Polska Sp. z o.o. (dalej zwaną Jednostką) w oparciu o wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745.

W odniesieniu do w/w wymagań Jednostka nie formułuje żadnych merytorycznych wymagań oprócz tych, które zawierają dokumenty odniesienia będące podstawą certyfikacji.

Procedura certyfikacyjna wyrobów medycznych dzieli się na kilka, poniżej opisanych faz. Jest ona realizowana przez pracowników i audytorów/ ekspertów TÜV NORD Polska. Do każdego procesu certyfikacji audytorzy/eksperti zatwierdzani są przez Dyrektora Jednostki lub osobą przez niego wyznaczoną, odpowiednio do posiadanych kwalifikacji i kompetencji.

***Medical devices certification program** is, in other words, a brief description of the certification procedure of medical devices carried out by the Notified Body TÜV NORD Polska Sp. z o.o. (hereinafter referred to as the Notified Body) based on the requirements set in the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.*

With respect to the aforementioned requirements, the Notified Body does not formulate any substantive requirements other than those which contain reference documents that underpin the certification.

The certification procedure of medical devices shall be divided into several phases described below. It shall be implemented by employees and auditors / experts of TÜV NORD Polska. For each certification process, auditors / experts shall be approved by the Head of the Notified Body or by a person appointed by the Head, depending on their qualifications and competences.

Przygotowanie i planowanie auditu

Przygotowanie do auditu służy zbadaniu celowości i możliwości przeprowadzenia certyfikacji u Klienta.

Na podstawie wypełnionego i przesłanego przez Klienta „Zapytania ofertowego” za pośrednictwem elektronicznego systemu eBOK Jednostka ocenia, czy posiada wszystkie konieczne informacje i czy są one wystarczające dla sformułowania oferty dla Klienta (ewentualne niejasności wyjaśniane są z Klientem).

Wraz z wnioskiem klient zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów (zgodnie z wymaganiami załącznika IX Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745) w wersji nieedytowalnej zgodnie z wykazem w elektronicznym systemie eBOK.

Warunki certyfikacji zawiera przesłana do Klienta oferta. Rozpoczęcie procesu certyfikacji następuje po przesłaniu przez Klienta zlecenia akceptującego ofertę.

Jednostka zawiera z Klientem umowę o przeprowadzenie procedury oceny zgodności wyrobów medycznych, która określa prawa i obowiązki stron.

Zlecenie Klienta jest podstawą do rozpoczęcia fazy planowania i przeprowadzenia auditu.

Jednostka, z odpowiednim wyprzedzeniem, informuje klienta o terminie każdego auditu (uzgodnionym z klientem) oraz składzie zespołu auditorskiego. Każdorazowo wyznaczany jest lider zespołu auditowego. Klient ma prawo zgłoszenia uzasadnionego sprzeciwu wobec wyznaczenia każdego konkretnego audytora lub eksperta technicznego.

Klient jest zobowiązany do umożliwienia auditorom wykonania wszystkich czynności niezbędnych dla przeprowadzenia auditów, w tym działań umożliwiających analizę dokumentacji i zapewnienia dostępu do wszystkich procesów i obszarów objętych certyfikacją.

Każdy audit jest zaplanowany przez lidera zespołu auditowego, a plan zakomunikowany klientowi z wyprzedzeniem w stosunku do daty auditu.

Audit preparation and planning

The aim of the audit preparation is to investigate the purposefulness and ability to carry out the certification process at the Customer.

On the basis of the "Inquiry form" completed and sent by a Customer via the electronic eBOK system, the Notified Body shall assess whether it has all the necessary information and whether it is sufficient to formulate an offer for the Customer (uncertainties, if any, shall be appropriately clarified with a Customer).

Along with the application, the customer is required to provide documents (as required by Annex IX of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council) in a non-editable version as listed in the eBOK electronic system.

The offer presented to a Customer shall include the certification conditions. The certification process begins upon submitting by a Customer an order accepting the offer.

The Notified Body shall enter with a Customer into an agreement for carrying out a medical device conformity assessment procedure which defines the parties' rights and obligations.

Customer's order is the basis for starting the planning and auditing phase.

The Notified Body, in good time, shall inform the Customer about the date of each audit (agreed upon with the Customer) and the audit team members. Each time an audit team leader shall be appointed. The Customer has the right to raise a reasoned objection to the appointment of any particular auditor or technical expert.

The Customer is required to enable auditors to perform all activities necessary for the audit, including those that enable document analysis and provide access to all processes and areas covered by the certification process.

Each audit shall be planned by the audit team leader, and the plan communicated to the Customer in advance of the audit date.

Audit certyfikacyjny

Audit certyfikacyjny składa się z dwóch etapów.

Etap pierwszy auditu certyfikacyjnego

Celem pierwszego etapu auditu jest wstępna ocena dojrzałości systemu zarządzania do certyfikacji, kompletności dokumentacji oceny zgodności wyrobu oraz przygotowania organizacji klienta do drugiego, zasadniczego etapu auditu.

Przyjmuje się, że Klient dostarcza zespołowi auditorskiemu dokumentację systemu zarządzania na 2 tygodnie przed terminem 1-go etapu auditu. Jednostka akceptuje dokumentację SZJ oraz wyrobu w języku polskim lub języku angielskim, dostarczoną wyłącznie w nieedytowalnej wersji elektronicznej poprzez system eBOK.

Podczas pierwszego etapu auditu ocenie podlegają między innymi: dokumentacja systemu zarządzania, dokumentacja oceny zgodności wyrobu, lokalizacja klienta i jej specyficzne warunki, status klienta w stosunku do kluczowych aspektów systemu zarządzania, planowanie i realizacja auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania. Wynikiem tej oceny jest ustalenie czy poziom wdrożenia systemu zarządzania i kompletności dokumentacji zgodności wyrobu jest odpowiedni dla przeprowadzenia drugiego etapu auditu.

Podczas 1-go etapu auditu podejmowana jest decyzja o tym, czy możliwe jest przeprowadzenie etapu 2-go oraz dokonywana jest identyfikacja obszarów, które mogłyby być zakwalifikowane jako

niezgodności podczas drugiego etapu auditu. Rozwiązanie tych kwestii przez Klienta może mieć wpływ na termin 2-go etapu auditu.

W czasie 1-go etapu ustala się dokładnie treść zakresu certyfikacji.

Przyjmuje się, że odstęp czasu pomiędzy dwoma etapami auditu nie powinien być większy niż trzy miesiące.

Etap drugi auditu certyfikacyjnego

Celem 2-go etapu auditu certyfikacyjnego jest sprawdzenie skuteczności wprowadzonego w organizacji systemu zarządzania oraz prawidłowości przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu medycznego. Etap ten składa się z 3 równolegle odbywających się części: z auditu Systemu Zarządzania Jakością (SZJ), oceny dokumentacji technicznej oraz badania oceny klinicznej wyrobu medycznego. Audit SZJ odbywa się w miejscu produkcji wyrobu. Może się odbywać również u krytycznego podwykonawcy lub dostawcy. Pozostałe części zazwyczaj odbywają się poza siedzibą certyfikowanego klienta.

Przyjmuje się w szczególności, że warunkami, które muszą być spełnione przed drugim etapem auditu są:

- stosowanie w organizacji przedstawianego do certyfikacji systemu zarządzania minimum od trzech miesięcy,
- przeprowadzenie auditu wewnętrznego całego certyfikowanego systemu zarządzania włączając audit dokumentacji oceny zgodności wyrobu medycznego,
- przeprowadzenie przeglądu zarządzania.

Audit rozpoczyna się spotkaniem otwierającym, którego celem jest zapoznanie organizacji z planowanym przebiegiem auditu.

Zadaniem auditorów jest ocena wdrożenia systemu zarządzania, kompletności procesu oceny zgodności wyrobu i spełniania wymagań norm zharmonizowanych. Dokonywane jest to poprzez wywiady z kadrą zarządzającą i pracownikami, przegląd dokumentów i zapisów oraz poprzez obserwację obszarów systemu i realizowanych procesów.

Po zakończeniu auditu podczas spotkania zamykającego Klient jest informowany o wyniku oceny na miejscu. Jednocześnie Klient jest informowany, że niezwłocznie po zakończeniu pozostałych działań auditowych otrzyma informacje o wynikach tych działań. Wynik końcowy dokumentowany jest w raporcie. Stwierdzone i udokumentowane niezgodności wymagają sformułowania przez Klienta planu działań korekcyjnych dla ich usunięcia. Plan wymaga akceptacji lidera zespołu auditowego. Skuteczność działań proponowanych przez Klienta jest weryfikowana podczas dodatkowego auditu lub na podstawie dostarczonych, w ciągu maksimum 6 miesięcy od daty otrzymania protokołu niezgodności, dokumentów potwierdzających usunięcie niezgodności lub też na kolejnym audicie nadzoru.

Decyzja o wyborze sposobu weryfikacji działań korekcyjnych i korygujących należy do lidera zespołu auditowego.

Certification audit

The certification audit consists of two stages.

Stage 1 of the certification audit

The purpose of the first stage of the audit is the initial assessment of the maturity of the management system under certification, the completeness of the conformity assessment documentation of the device and preparation of the customer's organization for the second essential audit stage.

It is understood that the Customer provides the audit team with documentation of the management system 2 weeks prior to the date of the 1st stage of the audit. The Notified Body shall accept the QMS

documentation and medical device documentation in Polish or English delivered only in a non-editable electronic version via the eBOK system.

During the first stage of the audit, the following shall be assessed: management system documentation, product conformity documentation, customer location and its specific conditions, customer status in relation to key aspects of the management system, planning and implementation of internal audits and management reviews. The result of this assessment is to determine whether the level of implementation of the management system and completeness of the medical device conformity documentation is appropriate to carry out the stage 2 of the audit.

During stage 1 of the audit, a decision shall be made on whether stage 2 is possible and an identification of areas that could be classified as non-conformity during the stage 2 of the audit is made. Resolving these issues by the Customer may affect the date of the stage 2 of the audit.

During stage 1, the content of the certification scope shall be determined precisely.

It is assumed that the interval between the two stages of the audit should not be longer than three months.

Stage 2 of the certification audit

The purpose of the stage 2 of the certification audit is to check the effectiveness of the introduced management system and the correctness of the conformity assessment of a medical device.

This stage consists of 3 parts taking place in parallel: audit of the Quality Management System (QMS), assessment of technical documentation and examination of the clinical evaluation of a medical device. The QMS audit shall take place at the device manufacturing plant. It can also take place at a critical subcontractor or supplier. Other parts usually take place outside the premises of the certified customer.

In particular, the conditions to be fulfilled prior to stage 2 of the audit are as follows:

- the minimum required application period of the management system under certification is three months,
- the internal audit of the entire certified management system, including the audit of the medical device conformity assessment documentation,
- management review.

The audit shall begin with an opening meeting to familiarize the organization with the audit plan.

The auditors' task is to evaluate the implementation of the management system, the completeness of the medical device conformity assessment process and verification whether the requirements of the harmonized standards have been met. Interviews with the management and staff members, review of documents and records and observation of system areas and processes serve this purpose.

Upon completion of the audit, at the closing meeting, the Customer shall be informed of the result of the on-site assessment. At the same time, the Customer shall be informed that immediately upon completion of the remaining audit activities they will receive information on the results of these activities. The final result shall be documented in the report. Identified and documented non-conformities require the Customer to formulate a corrective action plan. The plan must be accepted by the audit team leader. The effectiveness of the actions proposed by the Customer shall be verified during the additional audit or on the basis of documents, submitted within the maximum time of 6 months of receipt of the non-conformity report or during the next surveillance audit, confirming that the non-conformities have been resolved.

The decision on the way of verification of corrective actions will be taken by the audit team leader.

Przyznanie certyfikatu i nadzorowanie

Przyznanie certyfikatu następuje przez Certyfikatora, na wniosek lidera zespołu auditowego, po zakończeniu auditu z pozytywnym wynikiem. Jeżeli umowa o certyfikację i prawo użytkowania znaku Jednostki Certyfikującej jest podpisana i należność za usługę certyfikacyjną uregulowana, to certyfikaty oraz raport z auditu są przekazywane Klientowi.

Okres ważności certyfikatu wynosi trzy lata lub pięć lat, pod warunkiem, że w każdym roku okresu ważności przeprowadzony zostanie u Klienta przynajmniej jeden audit nadzoru.

Granting a certificate and surveillance

A certificate is granted by the Certifier at the request of the audit team leader, upon a completion of the audit with a positive result. If the contract for certification and the right to use the mark of a Certification Body has been signed and the certification service fee paid, the certificates and the audit report shall be forwarded to a Customer.

The validity period of the certificate is three or five years, provided that at least one surveillance audit is carried out at the Customer each year of certificate's validity

Audity nadzoru

Data corocznego auditu nadzoru nie może być późniejsza od daty referencyjnej tzn. od daty ostatniego dnia 2-go etapu auditu certyfikacyjnego plus 12 miesięcy (dla 1-go auditu nadzoru) i plus 24 miesiące (dla 2-go auditu nadzoru) itd.. Audit nadzoru nie może być wykonany wcześniej niż trzy miesiące przed datą referencyjną.

Jeżeli audit nadzoru nie został wykonany do daty referencyjnej to po tym terminie certyfikat zostaje zawieszony.

W ciągu kolejnych trzech miesięcy można wycofać zawieszenie certyfikatu przeprowadzając audit nadzoru, którego czas trwania może zostać powiększony. Decyzję o czasie trwania tego auditu podejmuje Dyrektor Jednostki. Jeżeli taki audit nie zostanie wykonany certyfikat zostaje cofnięty.

Każdy audit nadzoru łącznie z korekcjami dotyczącymi stwierdzonych niezgodności oraz zwolnieniem procesu w Jednostce musi być zakończony nie później niż trzy miesiące po dacie referencyjnej.

W uzasadnionych przypadkach (np. dodatkowe badania wyrobu) Dyrektor Jednostki może przedłużyć ten okres o wymagany czas.

W ramach każdego auditu nadzoru oceniane są zawsze kluczowe elementy SZ, auditorzy badają obszary: auditów wewnętrznych i przeglądów systemu, działań korygujących i zapobiegawczych, postępowania z reklamacjami, skuteczności systemu, wykorzystania certyfikatu i znaku CE.

Wymagane jest, aby w organizacji przed każdym auditem nadzoru przeprowadzony został kompletny audit wewnętrzny oraz przegląd zarządzania.

Stwierdzone podczas auditu niezgodności skutkują postępowaniem analogicznym jak w drugim etapie auditu certyfikacyjnego, z tą różnicą, że dokumenty potwierdzające usunięcie niezgodności należy dostarczyć w ciągu 90 dni od daty podpisania protokołu niezgodności. Po zakończeniu auditu nadzoru Klient otrzymuje raport.

Surveillance audits

The date of the annual surveillance audit cannot be later than the reference date, i.e. from the last day of the stage 2 of the certification audit plus 12 months (for the 1st surveillance audit) and plus 24 months (for the 2nd surveillance audit) etc. The surveillance audit cannot be performed earlier than three months prior to the reference date.

If the surveillance audit is not carried out until the reference date, then the certificate is suspended.

Within the next three months, it is possible to withdraw a certificate suspension by conducting a surveillance audit, the duration of which may be increased. The decision on the duration of this audit shall be taken by the Head of the Notified Body. If the audit is not performed, the certificate is withdrawn.

Each surveillance audit, including corrections for identified non-conformities and the process release by the Notified Body must be completed no later than three months after the reference date.

In justified cases (e.g. additional product testing), the Head of the Notified Body may extend this period by the required time.

The key elements of the Management System are always evaluated during the surveillance audit: internal audits and reviews, corrective and preventive actions, complaint handling, system effectiveness, use of the CE mark and a certificate.

It is required that a complete internal audit and a management review is carried out prior to each surveillance audit.

The non-conformities identified during the audit result in the same procedure as in the second stage of the certification audit except that the documents confirming the removal of the non-conformities must be provided within 90 days from the date of signing the non-conformity report. Upon a completion of the surveillance audit, the Customer shall receive an audit report.

Audit recertyfikacyjny (ponownej certyfikacji)

Przed upływem okresu ważności certyfikatu dla przedłużenia jego ważności na trzy (lub pięć) kolejne lata należy w organizacji przeprowadzić audit recertyfikacyjny. Audit recertyfikacyjny łącznie z działaniami korekcyjnymi dotyczącymi stwierdzonych niezgodności oraz zwolnieniem procesu w Jednostce musi być zakończony przed upływem daty ważności certyfikatu.

Audit recertyfikacyjny poprzedzony jest nową ofertą.

Metodologia auditu recertyfikacyjnego jest zgodna z metodologią drugiego etapu auditu certyfikacyjnego. Audit poprzedzony jest oceną dokumentacji systemu zarządzania.

Audit recertyfikacyjny jest z reguły jednoetapowy.

Dyrektor Jednostki Notyfikowanej może podjąć decyzję o konieczności przeprowadzenia auditu w dwóch etapach (np. przy znaczących zmianach w auditowanej organizacji lub jej systemie zarządzania).

Recertification audit

Before the certificate's expiry date in order to extend its validity for three (or five) consecutive years, a recertification audit shall be conducted in the organization. A recertification audit, including corrective actions regarding identified non-conformities and a process release by the Notified Body, must be completed by the expiry date of the certificate.

The recertification audit is preceded by a new offer.

The recertification audit methodology is in line with the methodology of the stage 2 of the certification audit. An assessment of the management system documentation must be carried out before the audit.

The recertification audit is generally one-stage process.

The Head of the Certification Body may decide to have the audit performed in two stages (e.g. whenever there are substantial changes in the audited organization or its management system).

Zawieszenie certyfikatu

W szczególnych przypadkach, takich jak: brak możliwości wykonania auditu nadzoru z winy Klienta, stwierdzone przypadki niewłaściwego używania certyfikatu lub znaku CE Jednostka zawiesza certyfikat o czym powiadamia Klienta na piśmie. W takim przypadku Klient ma obowiązek

niezwłocznie zaprzestać używania certyfikatu/znaku w jakichkolwiek celach do czasu ustania stanu zawieszenia. Czas trwania zawieszenia oraz warunki jego zakończenia określa Jednostka. Stan zawieszenia kończy się przywróceniem prawa do używania certyfikatu po spełnieniu przez zleceniodawcę określonych warunków lub cofnięciem certyfikatu.

Suspension of a certificate

In special cases, such as: failure to perform a surveillance audit due to Customer's fault, identified cases of misuse of the certificate or CE mark, the Notified Body shall suspend the certificate and notify the Customer in writing. In such a case, the Customer is obliged to immediately discontinue using the certificate / mark for any purpose until the suspension ceases. The duration of the suspension and the conditions for its termination shall be determined by the Notified Body. The suspension ends with the restoration of the right to use the certificate upon the fulfilment of specified conditions by the Customer or a withdrawal of the certificate.

Cofnięcie certyfikatu

Nierozwiązanie, w ustalonym przez Jednostkę czasie, przez Klienta kwestii, które spowodowały zawieszenie certyfikatu powoduje jego cofnięcie. O cofnięciu certyfikatu Jednostka powiadamia Klienta na piśmie. Cofnięcie certyfikatu jest trwałym wygaśnięciem prawa do używania certyfikatu/znaku. W sytuacji, gdy certyfikat zostanie cofnięty, Klient ma obowiązek niezwłocznie zwrócić certyfikat Jednostce, wycofać i zniszczyć posiadane kopie oraz zaprzestać używania certyfikatu/znaku w jakichkolwiek celach.

Withdrawal of a certificate

Issues that caused the suspension of the certificate not resolved by the Customer within the time set by the Notified Body cause its withdrawal. The Customer shall be notified about that fact in writing. Withdrawal of a certificate is a permanent expiration of the right to use a certificate / mark. If the certificate is revoked, the Customer is obliged to immediately return the certificate to the Notified Body, withdraw and destroy its copies and discontinue using the certificate / mark for any purpose

Audity specjalne

Audit rozszerzający/ograniczający

Na wniosek Klienta dotyczący rozszerzenia zakresu udzielonej certyfikacji Jednostka przeprowadza tzw. audit rozszerzający. Zakres oceny dokumentacji i auditu jest odpowiedni do proponowanego rozszerzenia zakresu.

Jednostka może ograniczyć zakres certyfikacji w celu wykluczenia tych części, które nie spełniają wymagań. Decyzja o ograniczeniu może zapaść po audicie nadzoru lub dodatkowym audicie (ograniczającym).

Audit rozszerzający/ograniczający może być powiązany z auditem nadzoru. Postępowanie po audicie przebiega odpowiednio, jak po audicie certyfikacyjnym.

Audity niezapowiedziany

Jednostka co najmniej raz w ciągu okresu, na jaki wydany został certyfikat zgodności przeprowadzi dodatkowy audit niezapowiedziany. Podczas auditu niezapowiedzianego audytorzy skupia się przede wszystkim na prawidłowości procesów produkcji oraz wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu. Stwierdzone podczas auditu niezgodności skutkują postępowaniem analogicznym jak w drugim etapie auditu certyfikacyjnego. Po zakończeniu auditu niezapowiedzianego Klient otrzymuje raport.

Screening audit

Dotyczy oceny informacji klinicznych uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu. Jest on przeprowadzany na co najmniej miesiąc przed każdym auditem nadzoru i recertyfikacyjnym, poza siedzibą klienta. O wynikach tego auditu klient jest informowany podczas najbliższego auditu.

Wynikiem takiej oceny mogą być dodatkowe działania jednostki takie jak:

- b. dodatkowy przegląd dokumentacji
- c. badanie produktu
- d. zwiększenie częstotliwości audytów w ramach nadzoru
- e. przeprowadzenie przeglądu określonych produktów lub procesów podczas kolejnego auditu producenta.

Special audits

Extension / limiting audit

At the Customer's request to extend the scope of granted certification, the Notified Body shall carry out the so called Extension Audit. The scope of documents evaluation and the audit is appropriate for the proposed extension.

The Notified Body may limit the scope of certification to exclude those parts that do not meet the requirements. A decision limiting the scope of a certificate can be made after a surveillance audit or additional audit (limitation).

Extension / limiting audit may be associated with a surveillance audit. Post-audit procedures are similar to those after the certification audit

Unannounced audit

At least once during the period for which the certificate of conformity is issued the Notified Body will carry out an additional unannounced audit. During the unannounced audit an auditor shall focus primarily on the correctness of production processes and placing the medical device on the market. Non-conformities identified during the audit result in the same procedure as in the stage 2 of the certification audit. Upon completion of the unannounced audit, a report shall be sent to the Customer

Screening audit

This audit shall include the assessment of clinical information obtained after the medical device has been placed on the market. It shall be carried out off-site at least a month before each surveillance and recertification audit. The client shall be informed about the results of this audit during the next audit. As a result of this assessment, the Notified Body may take additional measures, such as:

- a. additional documentation review
- b. product testing
- c. increased frequency of surveillance audits
- d. review of particular devices or processes during the next manufacturer audit.

Audit u podwykonawcy

W sytuacji w której krytyczne procesy wytwórcy, wymagające walidacji zostały zlecone na zewnątrz Jednostka wykona audit u podwykonawcy co najmniej jeden raz w ciągu okresu na jaki wydany został certyfikat zgodności. Jednostka może odstąpić od wykonania auditu u podwykonawcy w sytuacji w której wytwórca prowadzi 100% kontrolę wyrobów na wejściu lub działania podwykonawcy objęte są systemem zarządzania jakością, zgodnym z wymaganiami normy EN ISO 13485, certyfikowanym przez akredytowaną jednostkę certyfikującą.

Audit at the subcontractor

In a situation in which the manufacturer's critical processes that require validation have been outsourced, the Notified Body will perform an audit at the subcontractor at least once during the period for which the certificate of conformity was issued. The Notified Body may refrain from auditing a subcontractor if the manufacturer carries a 100% product inspection at the entry or the subcontractor's processes are covered by EN ISO 13485 quality management system certified by an accredited certification body.

Ocena zgodności systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami Artykułu 16 ust. 4 MDR

Procedura dotyczy oceny zgodności systemu zarządzania jakością w sytuacji gdy importer lub dystrybutor dokonuje:

- a. udostępnienia, w tym tłumaczenia, informacji dostarczanej przez producenta do wyrobu już wprowadzonego do obrotu, i udostępnienia, w tym tłumaczenia, innych informacji koniecznych w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim
- b. zmian zewnętrznego opakowania wyrobu już wprowadzonego do obrotu, w tym zmiany wielkości opakowania, jeżeli przepakowanie to jest konieczne w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim i jeżeli dokonano go w warunkach, które nie mogą wpłynąć na pierwotny stan wyrobu.

Rozporządzenie MDR w Art. 16 ust. 3 wymaga od dystrybutora lub importera dokonującego czynności opisanych w p. 13.1 niniejszej procedury wdrożenia systemu zarządzania jakością dla prowadzonych działań na importowanych lub dystrybuowanych wyrobach. Nie definiuje jednak szczegółowych wymagań dla tego systemu. Dlatego Jednostka prowadzi ocenę zgodności z wymaganiami Art. 16 MDR bazując na wymaganiach normy EN ISO 13485, jako odpowiedniej dla wszelkich działań związanych z wyrobami medycznymi mając na uwadze zgodność z prawem oraz bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta. Jednostka dopuszcza modyfikację tych wymagań przez importera lub dystrybutora, jeżeli będą należycie uzasadnione. Importer lub dystrybutor składa do Jednostki, za pomocą systemu EBOK wniosek o ocenę SZJ na zgodność z wymaganiami Art. 16 ust. 4. We wniosku, oprócz danych importera lub producenta zawarta jest informacja o procesach objętych SZJ oraz typy wyrobów poddawane ww. procesom, wraz z ich kodami MDA, MDN, MDS. Wraz z wnioskiem, poprzez system EBOK przekazywana jest Jednostce dokumentacja SZJ. Jednostka prowadzi ocenę zgodności poprzez audit certyfikujące, oraz audyty nadzoru, jak opisano wyżej. Ocena dotyczy jedynie systemu zarządzania jakością. Nie jest oceniana dokumentacja techniczna i kliniczna.

Conformity assessment of the quality management system as required by Article 16(4) of the MDR

The procedure applies to the conformity assessment of a quality management system when an importer or distributor performs:

- a. the provision, including translation, of information supplied by the manufacturer for a product already placed on the market, and the provision, including translation, of other information necessary for placing the product on the market in the Member State concerned
- b. changes to the outer packaging of a product already placed on the market, including changes to the size of the packaging, where such repackaging is necessary in order to place the product on the market in the Member State concerned and where it is done under conditions which cannot affect the original condition of the product.

The MDR Regulation in Article 16(3) requires a distributor or importer performing the activities described in section 13.1 of this procedure to implement a quality management system for the activities carried out on imported or distributed devices. However, it does not define detailed requirements for this system. Therefore, the Body carries out the assessment of compliance with the requirements of Article 16 of the MDR based on the requirements of EN ISO 13485, as appropriate for

all activities related to medical devices with a view to legal compliance and user and patient safety. The body shall accept modifications to these requirements by the importer or distributor, if duly justified. The importer or distributor submits to the Body, via the EBOK system, an application for assessment of the QMS for compliance with the requirements of Article 16(4). In the application, in addition to the importer's or manufacturer's data, information on the processes covered by the QMS and the types of devices subjected to the aforementioned processes, together with their MDA, MDN, MDS codes, is included. Together with the application, documentation of the QMS is submitted to the Body through the EBOK system. The Body conducts conformity assessment through certification audits, and surveillance audits as described above. The assessment concerns only the quality management system. Technical and clinical documentation is not assessed.

Opinia jednostki notyfikowanej dotycząca zgodności części stanowiącej wyrób z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I MDR, zgodnie z Art. 117 MDR.

Opinia jednostki notyfikowanej dotycząca zgodności części stanowiącej wyrób z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I MDR, zgodnie z Art. 117 MDR ma miejsce w sytuacji kiedy integralna część produktu leczniczego, stosowana oddzielnie spełnia definicję wyrobu medycznego, a jego klasa wymaga udziału jednostki notyfikowanej. Przykładami mogą być: ampułkostrzykawka zintegrowana z igłą do iniekcji, auto strzykawka ze zintegrowanym lekiem, inhalator suchego proszku ze zintegrowanym lekiem, itp. Procedura wydawania opinii nt. zgodności części stanowiącej wyrób, zgodnie z Art. 117 w dużej mierze nie odbiega od oceny zgodności wyrobów medycznych opisanej w niniejszej procedurze za wyjątkiem różnic opisanych poniżej:

- Ocena zgodności w większości przypadków polega na ocenie zgodności dokumentacji technicznej części stanowiącej wyrób z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I MDR. Ocena SZJ, na miejscu, u producenta będzie miała miejsce tylko wtedy, gdy nie ma możliwości skutecznej oceny dokumentacji technicznej bez oceny procesów z nią związanych. Przykładem może być proces sterylizacji, niezależnie od tego, czy jest on realizowany bezpośrednio przez producenta, czy zlecony podwykonawcy.
- Ocena dokumentacji klinicznej w większości przypadków nie będzie miała miejsca, chyba, że jest niezbędna do potwierdzenia bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób.
- Procedura wydawania opinii nie jest procedurą cykliczną, w związku z tym wszystkie elementy nadzoru opisane w procedurze certyfikacji wyrobów medycznych nie będą miały miejsca (audit nadzoru, screening audit, ponowna certyfikacja, ocena okresowego raportu o bezpieczeństwie).
- Pozytywna decyzja Certyfikatora skutkuje wydaniem opinii a nie certyfikatu zgodności. Opinia nie posiada daty końca ważności.
- W przypadku istotnych zmian w projekcie lub działaniu części stanowiącej wyrób producent składa do Jednostki wnioski o aktualizację opinii.

Opinion of a notified body on the conformity of a device part with the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I of the MDR, in accordance with Article 117 of the MDR.

The opinion of a notified body on the conformity of a component constituting a device with the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I of the MDR, in accordance with Article 117 of the MDR, occurs when an integral part of a medicinal product, used separately, meets the definition of a medical device and its class requires the involvement of a notified body. Examples are: an ampoule syringe integrated with an injection needle, an auto-syringe with integrated medicine, a dry powder inhaler with integrated medicine, etc. The procedure for issuing an opinion on the conformity of a device part in accordance with Article 117 largely does not differ from the conformity assessment of medical devices described in this procedure with the exception of the differences described below:

Opis procedury certyfikacyjnej
Description of a certification procedure
Program certyfikacji wyrobów medycznych
Medical devices certification



MDR_PP_01_Z01

- Conformity assessment in most cases consists of evaluating the conformity of the technical documentation of the part constituting the device with the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I of the MDR. Evaluation of the QMS, on site, at the manufacturer's premises will only take place when it is not possible to effectively evaluate the technical documentation without evaluating the processes involved. An example of this would be the sterilisation process, whether it is carried out directly by the manufacturer or subcontracted.
- An assessment of the clinical dossier will not take place in most cases unless it is necessary to confirm the safety and performance of the part that constitutes the device.
- The opinion procedure is not a cyclic procedure, therefore all the surveillance elements described in the certification procedure for medical devices will not take place (surveillance audit, screening audit, recertification, evaluation of the periodic safety report).
- A positive decision by the Certifier results in the issuing of an opinion and not a certificate of conformity. The opinion has no expiry date.
- In case of significant changes in the design or performance of the product part, the manufacturer applies to the Body for an update of the opinion.

Klauzula dotycząca przekazania przez klienta sfałszowanej dokumentacji

W przypadku powzięcia przez TÜV NORD Polska informacji, że informacje przekazane przez klienta były nieprawdziwe lub nierzetelne Jednostka wycofa niezwłocznie certyfikat zgodności wydany w oparciu o ww.

Submitting false or fake documents

Should TÜV NORD Polska discover that information provided by the customer was untrue or unreliable, the Notified Body will immediately withdraw the certificate of conformity issued on the basis of the above.

Odwołania i skargi

Klientowi przysługuje w stosunku do decyzji Jednostki prawo odwołania. Odwołania są rozpatrywane wg procedur Jednostki. O przebiegu i wyniku postępowania odwoławczego Klient jest informowany.

Jednostka jest zobowiązana do przyjmowania i rozpatrywania skarg na własną działalność oraz na działalność certyfikowanych przez nią klientów. Skargi są rozpatrywane wg procedur Jednostki. O przebiegu i wyniku rozpatrzenia skargi Jednostka informuje (jeśli to możliwe) składającego skargę.

Appeals and complaints

The Customer shall be entitled to appeal against the decision of the Notified Body. The appeals shall be settled according to the procedures of the Notified Body. The Customer shall be informed about the course and outcome of the appeal proceedings.

The Notified Body shall be obliged to accept and handle complaints concerning its own activities and activities of its Customers. Complaints shall be settled according to the procedures of the Notified Body. The complainant shall be informed (if possible) about the course and outcome of the appeal proceedings.