



F36A NR Minimálne požiadavky na obsah technickej dokumentácie zdravotníckych pomôcok podľa MDR

0/ ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

Meno a adresa výrobcu

Meno a adresa notifikovanej osoby

Meno a adresa splnomocneného zástupcu EÚ

Zmluva so splnomocneným zástupcom EÚ

Profil spoločnosti

Certifikáty

Identifikácia technickej dokumentácie (číslo, dátum vydania, revízia)

História revízie

Vyhľadania výrobcu

1/ OPIS POMÔCKY A JEJ ŠPECIFIKÁCIA VRÁTANE VERZIÍ A PRÍSLUŠENSTVA

1.1/ Opis pomôcky a jej špecifikácia

Názov alebo obchodné meno zdravotníckej pomôcky(ZP)

Všeobecný opis zdravotníckej pomôcky

Kód ZP v medzinárodne uznávanej nomenklatúre (GMDN alebo UMDNS alebo EDMA)

Účel určenia ZP

Určení používateľa

Základný UDI-DI (podľa časti C prílohy VI)

Určená skupina pacientov

Zdravotný stav, ktorý sa má diagnostikovať / liečiť / monitorovať

Indikácie, kontraindikácie, upozornenia

Princíp pôsobenia a mechanizmus účinku (hlavná účinná látka)

Odôvodnenie určenia výrobku ako ZP

Klasifikácia ZP (riziková trieda) a odôvodnenie použitých pravidiel klasifikácie

Postup posúdenia zhody

Vysvetlenie akýchkoľvek nových prvkov ZP (inovácií, nových charakteristík, nových zamýšľaných účelov / označení)

Opis príslušenstva ZP / súpravy

Opis variantov (verzií) ZP

Opis komponentov s výkresmi

Opis surovín

Technické špecifikácie

1.2/ Odkaz na predchádzajúce a podobné generácie ZP

Prehľad predchádzajúcej generácie alebo generácií ZP vyrobených výrobcom

Prehľad rovnocenných alebo podobných ZP

2/ INFORMÁCIE, KTORÉ MÁ POSKYTOVAŤ VÝROBCA

Označenie ZP (na pomôcke a jej obale, napr. etiketa, primárny obal, sekundárny obal, prepravný obal; v jazykoch akceptovaných v členských štátoch, v ktorých sa má pomôcka predávať)

Návod na použitie (v jazykoch akceptovaných v členských štátoch, v ktorých sa má pomôcka predávať)

3/ INFORMÁCIE O KONŠTRUKČNOM NÁVRHU A VÝROBE

Opis návrhu ZP (fázy použité pri navrhovaní pomôcky, zhrnutie výsledkov)

Identifikácia miest návrhu ZP (identifikácia všetkých miest, kde boli vykonané procesy návrhu, vrátane dodávateľov a subdodávateľov, napr. externe zazmluvnené pracoviská, výskumné miesta, atď.)

Opis výrobného procesu (napr. postupy, vývojové diagramy, protokoly, ...)

Identifikácia miest výrobného procesu ZP (identifikácia všetkých výrobných miest s informáciami o výrobných krokoch, vrátane dodávateľov a subdodávateľov)

Informácie a špecifikácie vrátane výrobných procesov a ich validácií (napr. procesy potažovania,



F36A NR Minimálne požiadavky na obsah technickej dokumentácie zdravotníckych pomôcok podľa MDR

| |
|---|
| vstrekovania, spájania, zvárania, čistenia, sterilizácia, balenie, softvér, atď.) |
| Špecifikácia finálneho výrobku a testovanie |
| Opis kontroly kvality (vstupná, medzioperačná, výstupná kontrola) |
| Zmluvy o kvalite so subdodávateľmi (v prípade sterilných ZP, zmluva so sterilizačnou spoločnosťou) |
| Kontrola pracovného prostredia |
| Dodávatelia a subdodávatelia (názov a adresa spoločnosti, evidencia o kvalifikácii subdodávateľov, napr. certifikáty, osvedčenie o akreditácii, atď.) |
| 4/ VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A VÝKON |
| Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon („Checklist“ podľa prílohy I), vrátane: <ul style="list-style-type: none">- odôvodnenia aplikovateľnosti / neaplikovateľnosti danej požiadavky- odkazu na spoločné špecifikácie („CS“), normy alebo ich časti (špecifický odkaz na dátum vydania)- odkazu na kontrolované dokumenty a záznamy ako dôkaz zhody- hodnotenia, ak sú požiadavky splnené- schválenia zodpovednou osobou (dátum, podpis). |
| Zoznam aplikovaných noriem a spoločných špecifikácií („CS“) |
| 5/ ANALÝZA POMERU PRÍNOSU A RIZIKA A RIADENIE RIZÍK |
| Analýza pomeru prínosu a rizika (uvedené v oddieloch 1 a 8 prílohy I) |
| Analýza rizika a manažment rizika (aplikácia podľa EN ISO 14971), vrátane dokumentácie ohľadom riadenia rizík: <ul style="list-style-type: none">- plán riadenia rizík- analýza rizika vrátane opatrení na kontrolu rizika- správa o riadení rizika vrátane vyhodnotenia zostatkových rizík a vyhodnotenia pomeru prínosu a rizika |
| 6/ OVEROVANIE A VALIDÁCIA VÝROBKU |
| 6.1/ Predklinické a klinické údaje |
| Predklinická bezpečnosť pomôcky (výsledky technických a laboratórnych testov, testov simulovanej prevádzky a testov na zvieratách, ako aj hodnotenie) |
| Biokompatibilita ZP (identifikácia všetkých materiálov, ktoré sú v priamom alebo nepriamom kontakte s pacientom alebo používateľom): <ul style="list-style-type: none">- chemická charakterizácia materiálov- literárny výskum- protokoly o vykonaných biologických testoch- súhrnné vyhodnotenie všetkých údajov a výsledkov skúšok hotového výrobku |
| Fyzikálne, chemické a mikrobiologické testy (dôkaz o charakterizácii a predklinickej vhodnosti ZP vzhľadom na príslušné skúšobné parametre (napr. fyzikálne zloženie, chemická charakterizácia a čistota surovín a hotového výrobku, mikrobiológia finálneho výrobku atď.): <ul style="list-style-type: none">- plánovanie a prehľad vykonaných skúšok- protokoly o vykonaných skúškach- vyhodnotenie údajov a výsledky skúšok |
| Testy elektrickej bezpečnosti a elektromagnetickej kompatibility: <ul style="list-style-type: none">- plánovanie a prehľad vykonaných skúšok- protokoly o vykonaných skúškach- vyhodnotenie údajov a výsledky skúšok- opis požiadaviek týkajúcich sa opakovaných skúšok a skúšok po opravách (napr. EN 62353) |
| Overovanie a validácia softvéru: <ul style="list-style-type: none">- opis životného cyklu softvéru (napr. EN 62304)- opis návrhu softvéru (napr. EN 62304, EN 62366)- validácia softvéru použitého v dokončenej pomôcke (napr. súhrnné výsledky vykonaných overení, validácií a testov (interne alebo v simulovanom alebo v reálnom prostredí používateľa) |
| Stabilita vrátane skladovateľnosti (dôkaz, že pomôcka spĺňa definované špecifikácie počas definovanej |

doby použiteľnosti):

- plánovanie a prehľad vykonaných skúšok
- stabilita výrobku pri skladovaní (zrýchlené stabilitné štúdie, dlhodobé stabilitné štúdie)
- stabilita počas prepravy
- stabilita pri používaní
- vyhodnotenie údajov a výsledky skúšok

Balenie a preprava ZP

Správa o klinickom hodnotení ZP a jej aktualizácie (v prípade smernice 93/42/EHS podľa MEDDEV. 2.7/1, rev. 4), vrátane informácií o kvalifikácii autora

Plán klinického hodnotenia

Klinické skúšanie (ak je potrebné)

Činnosti po uvedení na trh - plán PMCF a hodnotiaca správa o PMCF (alebo zdôvodnenie skutočnosti, prečo sa PMCF neuplatňuje)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (Summary of Safety and Clinical Performance) (SSCP) podľa článku 32 MDR

Výrobca SSCP vypracuje pre implantovateľné pomôcky a pomôcky triedy III, ktoré nie sú pomôckami na mieru ani skúšanými pomôckami.

- súhrn musí byť napísaný tak, aby bol zrozumiteľný pre určeného používateľa, a v relevantných prípadoch aj pre pacienta, pričom sa zverejní prostredníctvom Eudamedu,
- návrh súhrnu tvorí súčasť TD a musí byť notifikovanou osobou schválený a následne vložený do Eudamedu,
- výrobca musí uviesť na etikete alebo v návode na použitie, kde je súhrn k dispozícii,
- súhrn sa musí min 1 x ročne aktualizovať (článok 61 MDR), aktualizácia má byť identifikovaná v PMS Pláne.

6.2/ Dodatočné informácie vyžadované v špecifických prípadoch

Lieky v zmysle smernice 2001/83/ES (konzultačný proces s liekovou agentúrou)

Dokumentácia by mala obsahovať:

- všeobecné informácie,
- opis zloženia účinnej látky (látok),
- vyhlásenie týkajúce sa primeranosti farmaceutického obsahu,
- osvedčenie GMP na výrobu lieku (liekov),
- opis výrobných krokov vzhľadom k výrobe lieku (liekov),
- kontrola účinných látok (napr. vyhlásenie o farmaceutickej kvalite),
- opis medzioperačných kontrol ZP vzhľadom k lieku,
- opis výstupnej kontroly kvality ZP (napr. totožnosť, čistota, obsah, prepustenie, kompatibilita),
- testy stability (alebo odkaz na príslušnú kapitolu v TD),
- toxicita – farmakologický/ toxikologický profil,
- farmakokinetika,
- lokálna kompatibilita,
- klinická dokumentácia (alebo odkaz na príslušnú kapitolu v TD),
- označenie ZP / Návod na použitie (alebo odkaz na príslušnú kapitolu v TD),
- ASMF (alebo DMF) alebo EDQM Certificate of suitability.

Tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty

Dokumentácia by mala obsahovať:

- vysvetlenie / zdôvodnenie použitia materiálu živočíšneho pôvodu v porovnaní s alternatívnymi výrobkami iného ako živočíšneho pôvodu,
- dôkaz o pôvode, odchovu, kŕmení a veku zvierat,
- dôkaz o zabití zvierat a príprave / zaobchádzaní s tkanivami,
- dôkaz o znížení / odstránení prenosných patogénov,
- opis ohľadom sledovateľnosti výrobkov,
- dôkaz o zhode s EN 22442-1, -2 a -3 a Nariadením (EÚ) 722/2012 (3EC nemá v rozsahu notifikácie).

Pomôcky pozostávajúce z látok alebo kombinácií látok, ktoré sú určené na zavedenie do ľudského tela a ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia

Dokumentácia musí obsahovať informácie vrátane testov konštrukčného návrhu, úplných testov alebo

skúšobných protokolov, metód analýzy údajov, ako aj súhrnov údajov a záverov testov, pokiaľ ide o štúdie týkajúce sa:

- absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania,
- možných interakcií týchto látok alebo ich produktov metabolizmu v ľudskom tele s inými pomôckami, liekmi alebo inými látkami, vzhľadom na cieľové obyvateľstvo, ako aj nepriaznivého zdravotného stavu, ktorý s nimi súvisí,
- lokálnej znášanlivosti,
- toxicity vrátane toxicity po jednorazovom podaní, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej a vývojovej toxicity, podľa celkovej úrovne a povahy expozície voči pomôčke.

V prípade neexistencie takýchto štúdií sa poskytnú odôvodnenie.

CMR látky (karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické látky) **alebo látky narúšajúce endokrinný systém**

- plánovanie a prehľad vykonaných skúšok,
- protokoly o vykonaných skúškach,
- vyhodnotenie údajov a výsledky skúšok.

Sterilné pomôcky a pomôcky, ktoré sa majú sterilizovať (Opis použitých metód sterilizácie, zmluva so spoločnosťou, výsledky)

- opis podmienok pracovného prostredia počas výroby, čistenia a balenia (validácia, proces čistenia alebo odkaz na príslušnú kapitolu TD),
- opis a validácia procesu balenia,
- biozáťaž (bioburden) pred sterilizáciou (EN ISO 11737-1),
- pyrogénne testy, testy na reziduá (endotoxíny),
- opis sterilizačnej metódy a validácia sterilizácie (ak je to použiteľné).

Pomôcky s meracou funkciou

- plánovanie a prehľad vykonaných skúšok,
- protokoly o vykonaných skúškach,
- vyhodnotenie údajov a výsledky skúšok,
- opis rozsahu a intervalu metrologických kontrol.

Kombinácia pomôcky s inými pomôckami

- plánovanie a prehľad vykonaných skúšok,
- protokoly o vykonaných skúškach,
- vyhodnotenie údajov a výsledky skúšok,

7/ EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Návrh EÚ Vyhlásenia o zhode v súlade s Prílohou IV MDR

8/ DOKUMENTÁCIA SYSTÉMU KVALITY

Kontrola výroby

Zariadenia

Údržba

Pracovné prostredie a infraštruktúra

Dokumentácia a vzorkovanie

Metódy pre monitorovanie efektívneho riadenia systému kvality a najmä typ a rozsah riadenia vo vzťahu k externým poskytovateľom (kritickým dodávateľom) vzhľadom k vyrábanej ZP

9/ TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA TÝKAJÚCA SA DOHLADU VÝROBCU PO UVEDENÍ NA TRH

Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh (v súlade s článkom 84 MDR)

Správa o dohlade výrobcu po uvedení na trh (v súlade s článkom 85 MDR), trieda I

Periodický rozbor bezpečnosti pomôcky (v súlade s článkom 86 MDR), trieda IIa, IIb, III

Vigilancia ZP