



F29A Minimálne požiadavky na obsah technickej dokumentácie zdravotníckych pomôcok

1/ IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE

Meno a adresa výrobcu
Meno a adresa notifikovanej osoby
Certifikáty
Klasifikácia zdravotníckej pomôcky (ZP)
Postup posúdenia zhody
Kód ZP v medzinárodne uznávanej nomenklatúre (GMDN alebo UMDNS alebo EDMA)

2/ VŠEOBECNÝ OPIS ZP

Opis
Účel určenia
Hlavný mechanizmus účinku
Zloženie ZP
Komponenty alebo príslušenstvo ZP / súpravy
Životnosť
Uskladnenie a stabilita/ materiálov/ reagencií
Princípy skúšok alebo skúšania alebo funkčnosti
Skúšky a výsledky skúšok/ Postupy skúšania
Kritériá pre akceptovanie výsledkov skúšok
Hodnotenie a interpretácia výsledkov
Skúšky a výsledky skúšok/ Postupy skúšania - citlivosť, špecifikácia, reprodukovateľnosť, stabilita a pod.
Limity a vedľajšie účinky
Konštrukčné výkresy, opis a potrebné vysvetlenie týchto výkresov
Opis použitých metód sterilizácie, ak sa ZP uvádzajú na trh alebo do používania v sterilnom stave.

3/ APLIKOVANÉ NORMY

Zoznam aplikovaných noriem

4/ ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY

'Checklist' podľa prílohy č.1 smernice č.93/42/EHS v platnom znení a smernice č.98/79/ES v platnom znení

5/ RIZIKOVÁ ANALÝZA A MANAŽMENT RIZIKA

Aplikácia rizikovej analýzy podľa EN ISO 14971

6/ ÚDAJE O PREDKLINICKOM SKÚŠANÍ (podľa EN ISO 10993) a KLINICKOM SKÚŠANÍ (pre ZP podľa EN ISO 14155 a MEDDEV 2.7.1)

Poznámka: pre prípad IVD ZP je popis súhrnu hodnotiacich štúdií

7/ ZOZNAM DOKUMENTÁCIE

Označenie ZP
Baliaci materiál
Technické údaje týkajúce sa ZP
Karty bezpečnostných údajov

8/ OPIS PROJEKTU

História ZP
Sťažnosti od zákazníkov

9/ INFORMÁCIE O VSTUPNÝCH SUROVINÁCH A MATERIÁLOCH

Strategické vstupné suroviny a materiál/ reagentie
 Materiály ľudského / živočíšneho pôvodu
 Informácie o substanciiach a nebezpečných materiáloch
 Zoznam kritických dodávateľov

10/ ŠPECIFIKÁCIA ZP

11/ KOMPATIBILITA S INÝMI ZP

12/ VÝSLEDKY HODNOTENÍ

Elektrická bezpečnosť, EMC, biochemické testy, štúdie toxicity, biokompatibility a pod.

13/ STABILITNÉ ŠTÚDIE

Špecifické podmienky urýchleného starnutia (ak je to aplikovateľné)

14/ DOKUMENTÁCIA VÝROBY

Metóda výroby a štandardy výroby
 Validácia výrobných procesov (softvéru, sterilizácie, čistých priestorov, balenia a pod.)
 Zoznam zariadení
 Program údržby

15/ 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
 Návod na použitie

16/ ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Príklad ES vyhlásenia o zhode pripraveného výrobcom
 Dohoda s Európskym zástupcom

17/ OBJEDNÁVKA ALEBO ZMLUVA S NOTIFIKOVANOU OSOBOU

18/ POVÝROBNÉ SLEDOVANIE (PMS)

Dohľad nad ZP po uvedení na trh (povýrobné sledovanie)
 Vigilancia ZP (pozri MEDDEV 2.12)