



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 ZP A JEJ ŠPECIFIKÁCIA VRÁTANE VERZIÍ A PRÍSLUŠENSTVA

1.1/ Opis ZP a jej špecifikácia

Názov alebo obchodné meno zdravotníckej pomôcky (ZP)
Všeobecný opis ZP
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 ZP predávať)
Návod na použitie (v jazykoch akceptovaných v členských štátoch, v ktorých sa má ZP predávať)

3/ INFORMÁCIE O KONŠTRUKČNOM NÁVRHU A VÝROBE

Opis návrhu ZP (fázy použité pri navrhovaní ZP, 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)



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

Informácie a špecifikácie vrátane výrobných procesov a ich validácií (napr. procesy potažovania, 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 , 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 ZP (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 ZP (napr. súhrnné výsledky vykonaných overení, validácií a testov (interne alebo v simulovanom alebo v reálnom prostredí používateľa)



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

Stabilita vrátane skladovateľnosti (dôkaz, že ZP 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 ZP a ZP triedy III, ktoré nie sú ZP na mieru ani skúšanými ZP.

- 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 zabíjaní 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).

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



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

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 ZP, 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 ZP.

V prípade neexistencie takýchto štúdií sa poskytne odôvodnenie.

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

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

Sterilné ZP a ZP, 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 rezíduá (endotoxíny),
- opis sterilizačnej metódy a validácia sterilizácie (ak je to použiteľné).

ZP s meracou funkciou

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

Kombinácia ZP s inými ZP

- 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 (čl. 10 ods. 9 MDR)

Výrobcovia ZP **zavedú, dokumentujú, realizujú, udržiavajú, aktualizujú a sústavne zlepšujú systém riadenia kvality**, ktorým sa čo najefektívnejšie a primerane k triede rizika a typu ZP zabezpečí súlad s týmto nariadením.

Systém riadenia kvality sa vzťahuje na všetky časti a prvky organizácie výrobcu, ktoré sa zaoberajú kvalitou procesov, postupov a ZP. Riadi sa ním štruktúra, zodpovednosti, postupy, procesy a zdroje riadenia, ktoré sú potrebné na realizáciu zásad a opatrení nevyhnutných na dosiahnutie súladu s ustanoveniami tohto nariadenia.

V systéme riadenia kvality sa musí pozornosť venovať aspoň týmto aspektom:

a) **stratégia** pre dodržiavanie regulačných požiadaviek vrátane súladu s postupmi posudzovania zhody a postupmi riadenia úprav ZP, na ktoré sa systém vzťahuje;

b) určenie príslušných všeobecných **požiadaviek na bezpečnosť a výkon** a skúmanie možností prístupu k uvedeným požiadavkám;

c) **zodpovednosť** riadiaceho personálu;

d) **riadenie zdrojov** vrátane výberu a kontroly **dodávateľov a subdodávateľov**;



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

- e) riadenie rizík stanovené v oddiele 3 prílohy I;
- f) klinické hodnotenie v súlade s článkom 61 a prílohou XIV vrátane PMCF;
- g) realizácia výrobku vrátane plánovania, **konštrukčného návrhu, vývoja, výroby** a poskytovania služieb;
- h) overenie **UDI** pridelených v súlade s článkom 27 ods. 3 všetkým príslušným ZP a zabezpečenie súladu a platnosti informácií poskytovaných v súlade s článkom 29;
- i) vytvorenie, zavedenie a vedenie **systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh** v súlade s článkom 83;
- j) vybavovanie **komunikácie** s príslušnými orgánmi, notifikovanými osobami, inými hospodárskymi subjektmi, zákazníkmi a/alebo inými zainteresovanými stranami;
- k) postupy na ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súvislosti s **vigilanciou**;
- l) **riadenie nápravných a preventívnych opatrení** a overovanie ich účinnosti;
- m) postupy **monitorovania a merania výstupov, analýza údajov** a vylepšovanie výrobku.

9/ TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA TÝKAJÚCA SA DOHĽADU VÝROBCU PO UVEDENÍ NA TRH MDR Kapitola VII a Príloha III

Článok 83 Systém výrobcu pre dohľad po uvedení na trh

1. Pre každú ZP výrobcovia plánujú, **zavádzajú, dokumentujú, vykonávajú, uchovávajú a aktualizujú systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh** spôsobom, ktorý je primeraný k triede rizika a typu ZP. Tento systém je neoddeliteľnou súčasťou výrobcovho systému riadenia kvality uvedeného v článku 10 ods. 9.

2. Systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh musí byť schopný aktívne a systematicky zhromažďovať, zaznamenávať a analyzovať relevantné údaje o kvalite, výkone a bezpečnosti ZP počas celého jej životného cyklu a vyvodíť potrebné závery a určiť, zrealizovať a monitorovať všetky preventívne a nápravné opatrenia.

3. Údaje zozbierané systémom výrobcu na dohľad výrobcu po uvedení na trh sa používajú predovšetkým:

- a) na aktualizáciu určenia pomeru prínosu a rizika a na zlepšenie riadenia rizika, ako sa uvádza v kapitole I prílohy I;
- b) na aktualizáciu informácií o dizajne a výrobe, návodov na použitie a označovania;
- c) na aktualizáciu klinického hodnotenia;
- d) na aktualizáciu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedeného v článku 32;
- e) na identifikáciu potreby preventívnych, nápravných alebo bezpečnostných nápravných opatrení;
- f) na identifikáciu možností zlepšiť použiteľnosť, výkon a bezpečnosť ZP;
- g) v relevantných prípadoch na podporu dohľadu výrobcu po uvedení na trh pri iných ZP; a
- h) na zisťovanie trendov a podávanie správ o nich v súlade s článkom 88.

Technická dokumentácia sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom. 5.5.2017 L 117/71 Úradný vestník Európskej únie SK

Príloha III TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA TÝKAJÚCA SA DOHĽADU VÝROBCU PO UVEDENÍ NA TRH

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

Výrobca v pláne dohľadu výrobcu po uvedení na trh musí preukázať, že si plní povinnosti uvedené v článku 83.

- a) Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh sa zameriava na zhromažďovanie a využívanie dostupných informácií, a to najmä:
 - informácií týkajúcich sa závažných nehôd vrátane informácií z PSUR, ako aj informácií týkajúcich sa bezpečnostných nápravných opatrení,
 - záznamov o nezávažných nehodách a údajov o všetkých nežiaducich vedľajších účinkoch,
 - informácií zo správ o trendoch,
 - príslušnej špecializovanej alebo technickej literatúry, databáz alebo registrov,
 - informácií vrátane spätnej väzby a sťažností, ktoré poskytli používatelia, distribútori a dovozcovia, a
 - verejne dostupných informácií o podobných ZP.
- b) Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh zahŕňa aspoň:
 - proaktívny a systematický proces zhromažďovania akýchkoľvek informácií uvedených v písmene a). Tento proces umožní správnu charakteristiku výkonu ZP a takisto porovnanie ZP s podobnými výrobkami dostupnými na trhu;
 - účinné a primerané metódy a procesy na posúdenie zhromaždených údajov;



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

- vhodné ukazovatele a prahové hodnoty, ktoré sa použijú v priebežnom opätovnom posúdení analýzy pomeru prínosu a rizika a zvládania rizík, ako sa uvádza v oddiele 3 prílohy I;
- účinné a primerané metódy a nástroje vyšetrovania sťažností alebo analýzy skúseností z trhu zhromaždených v praxi;
- metódy a protokoly na zvládanie udalostí, ktorých sa týkajú správy o trendoch v zmysle článku 88, vrátane metód a protokolov, ktoré sa použijú na určenie akéhokoľvek štatisticky významného nárastu frekvencie alebo závažnosti nehôd, ako aj obdobia pozorovania;
- metódy a protokoly na efektívnu komunikáciu s príslušnými orgánmi, notifikovanými osobami, hospodárskymi subjektmi a používateľmi;
- odkaz na postupy plnenia povinností výrobcov stanovené v článkoch 83, 84 a 86;
- systematické postupy na identifikovanie a iniciovanie primeraných opatrení vrátane nápravných opatrení;
- účinné nástroje na vysledovanie a identifikáciu ZP, pri ktorých môžu byť potrebné nápravné opatrenia; a
- plán PMCF uvedený v časti B prílohy XIV alebo zdôvodnenie skutočnosti, prečo sa PMCF neuplatňuje.

1.2 PSUR uvedená v článku 86 a správa o dohlade výrobcu po uvedení na trh uvedená v článku 85.