

# SARADNJA SA PRIJAVLJENIM TELOM: KADA I KAKO, MOGUĆNOST IZBORA ORGANA I POSTUPKA

Ana Pribaković Borštnik  
novembar 2014, Vršac

# Sadržaj

- Uloga prijavljenog tela, tipične aktivnosti prijavljenog tela
- Uloga organa nadležnog za imenovanje prijavljenog tela
- Izbor prijavljenog tela (proveravanje u NANDO bazi)
- Dogovaranje i odgovori na pitanja (upitnik prijavljenog tela)
- Formalni zahtev i potpis ugovora
- Podnošenje i pregled dokumentacije
- Provere (redovne, vanredne, re-sertifikacijske, nenajavljene ...), izvođenje

# Slovenski institut za kakovost in meroslovje (SIQ)

Tržaška cesta 2  
SI - 1000 Ljubljana / Slovenija  
<http://www.siq.si>  
[www.siq.si](http://www.siq.si)

- SIQ je nezavisna, nepristrana i neprofitna institucija na področju:
  - Proveravanja usklađenosti proizvoda i procesa
  - Ocenjivanja sistema menadžmenta
  - Metrologije
  - Osposobljavanja (obrazovanja)
- Preko 100 stalno zaposlenih; preko 250 spoljnih saradnika - proveravača, predavača i eksperata različitih područja
- Međunarodna važnost (priznatost) i visok stručni nivo rada potvrđuju brojne akreditacije i članstva u međunarodnim sertifikacijskim šemama i udruženjima.

# SIQ – STATUS PRIJAVLJENOG TELA

SIQ je **prijavljeno telo** br. **1304** za sledeće direktive:

- niskonaponsku direktivu (2006/95/ES-LVD)
- direktivu o elektromagnetnoj kompatibilnosti (2004/108/ES-EMC)
- direktivu o bezbednosti uređaja (2006/42/ES-MD)
- **direktivu o medicinskim sredstvima (93/42/EGS-MDD)**
- direktivu o protiveksplozijskoj zaštiti (94/9/ES-ATEX)
- direktivu o radijskoj i telekomunikacijskoj terminalskoj opremi (99/5/ES-R&TTE)
- direktivu o emisiji buke uređaja (2000/14/ES-Noise)
- direktivu o građevinskim proizvodima (89/106/EGS-CPD)
- direktivu o mernim instrumentima (2004/22/ES-MID)
- direktivu o interoperabilnosti sveevropskog železničkog sistema za konvencionalne brzine (2008/57/ES)

# SIQ – PRIJAVLJENO TELO ZA DIREKTIVU MDD 93/42/EGS

Dobijanje **CE znaka** za medicinska sredstva

- Važeća Direktiva o medicinskim sredstvima (93/42/EGS) određuje/opredeljuje, da moraju proizvođači medicinskih sredstava svoje proizvode označiti CE znakom, pre stavljanja na tržište EU
- Time dokazuju, da je medicinsko sredstvo u skladu sa propisima i potvrđuju, da je njihovo medicinsko sredstvo bezbedno i stručno ispravno
- SIQ je prijavljeno telo sa brojem **1304** za Direktivu **MDD 93/42/EGS** za izvođenje ocenjivanja usaglašenosti sa medicinskim sredstvima prema Aneksima II, III, IV, V i VI

# ULOGA PRIJAVLJENOG TELA ZA DIREKTIVU MDD 93/42/EGS

- SIQ prijavljeno telo izvodi **ocenjivanje** i **verifikaciju** medicinskih sredstava
- Direktiva MDD 93/42/EGS za izvođenje ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava predviđa prijavljena tela, to su dokazano kompetentne nezavisne institucije, koje dobijaju ovlašćenje od **nadležnog državnog tela** koje ih prijavljuje i kod **Evropske komisije**.
- Prijavljeno telo mora biti **nezavisno** i **nepristrano** – ne sme biti povezano sa organizacijom ili se baviti planiranjem, proizvodnjom, dostavljanjem ili upotrebom medicinskih sredstava, koje proverava.

# POSTUPAK SERTIFIKACIJE(1)

MDD 93/42/EEC dopunjen sa 2007/47/EC

- Prikupljanje podataka o organizaciji, medicinskom sredstvu i željenom postupku ocenjivanja usaglašenosti (naziv, namena upotrebe, klasifikacija, aneks II, III, IV, V, VI ili kombinacija)
- Pregled i usklađivanje podataka o medicinskom sredstvu i postupku, pregled, da li obim imenovanja prijavljenog organa (npr. SIQ) uključuje medicinska sredstva za koje se priprema ponuda.
- Zahtev za sertifikaciju sa izjavama (zahtev za isto medicinsko sredstvo nije bio predat kod drugog tela ili izjava, da je proizvođač raskinuo ugovor sa drugim prijavljenim telom)

Obim imenovanja SIQ: NANDO baza

## POSTUPAK SERTIFIKACIJE (2)

MDD 93/42/EEC dopunjen sa 2007/47/EC

- Imenovanje tima proveravača
- Izvođenje potrebnih koraka zavisno od odabranog postupka sertifikacije (moguće su kombinacije):
  - Provera tehničke dokumentacije
  - Sertifikacijska provera 1. i 2. deo prema aneksima II, V, VI
  - Tipsko ispitivanje prema aneksu III
  - Verifikacija prema aneksu IV
- Izrada i izdavanje izveštaja
- Proizvođač da otkloni neusaglašenosti
- Izveštaj o dodatnoj proveri izvedenih korektivnih mera
- Izdavanje CE sertifikata



# POSTUPAK SERTIFIKACIJE(3)

MDD 93/42/EEC dopunjen sa 2007/47/EC

Održavanje sertifikata – redovne i resertifikacijska provera

Održavanje sertifikata – nenajavljene provere

- Imenovanje tima proveravača
- Izvođenje potrebnih koraka zavisno od odabranog postupka sertifikacije (moguće su kombinacije):
  - Provera tehničke dokumentacije - promene
  - Redovna/resertifikacijska/nenajavljena provera prema aneksima II, V, VI
  - Tipsko ispitivanje prema aneksu III – u slučaju promena ili sumnje u usklađenost
- Izrada i izdavanje izveštaja
- Proizvođač otkloni neusaglašenosti
- Izveštaj o dodatnoj proveri izvedenih korektivnih mera

# OBAVEZE PRIJAVLJENOG TELA ZA DIREKTIVU MDD 93/42/EGS

- Prijavljeno telo zajedno sa proizvođačem odredi **rokove** za izvođenje postupka ocenjivanja usaglašenosti
- Prijavljeno telo izabere **jezik** (ES) za izvođenje postupka ocenjivanja usaglašenosti
- Prijavljeno telo može **zahtevati** (gde je to opravdano) **bilo koje informacije i podatke**, koji su mu potrebni za ocenjivanje usaglašenosti (uključujući dobavljače i ugovorne procese )
- Prijavljeno telo **obavesti nadležno telo** o svim **sertifikatima** koje je izdao, promenio, dopunio, odbio, privremeno poništio i poništio te na zahtev i dodatne relevantne informacije (15 odnosno 30 dana)
- Prijavljeno telo mora zahtevati, da organizacija izvede korektivne mere, zahtevati ograničenje sertifikata ili privremeno ili konačno poništenje sertifikata, u slučaju da proizvođač ili njegovo medicinsko sredstvo **ne ispunjava** više zahteva (princip proporcionalnosti) i o tome obavestiti nadležno telo

# SMERNICE, KOJE MORA UVAŽITI PRIJAVLJENO TELO

- Smernice EU (European Union) za imenovanje i praćenje prijavljenih tela za potrebe direktive EC za medicinska sredstva MEDDEV 2.10-2 Rev 1: April 2001;
- Smernice EU (European Union) MEDDEV grupe:
  - 2.1 (Scope, field of application, definition) i grupe 2.4 (Classification of MD), 2.2 (Essential requirements), 2.5 (Conformity assessment procedure), 2.7 (Clinical investigation, clinical evaluation), 2.12 (Market surveillance), ...
- Smernice GHTF (Global Harmonization Task Force) za zakonsko proveravanje sistema kvaliteta proizvođača medicinskih sredstava 1. deo Opšti zahtevi (GHTF/SG4/N28R4:2008),
- Smernice NBOG BPG:
  - 2009-4 (Guidance on Notified Body's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis), 2010-1 (Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers), 2009-1 (Guidance on Design-Dossier Examination and Report Content), 2006-1 (Change of Notified Body), 2010-2 (Guidance on Audit Report Content), 2009-2 (Role of Notified Bodies in the Medical Device Vigilance System), ...
- Upitnik NBOG CL 2010-1 (Checklist for audit of Notified Body's review of Clinical Data/Clinical Evaluation),
- Smernice TEAM-NB: Code of Conduct for Notified Bodies

# CoC – Code of Conduct for Notified Bodies

- Prijavljena tela na evropskom nivou saraduju među sobom
- TEAM NB je neprofitna organizacija - evropsko udruženje prijavljenih tela, koje se obavezuju ka **višim zahtevima za kvalitet** i vezano je za zaštitu interesa prijavljenih tela država EU (EGS)
- CoC je dokumenat, koji obavezuje prijavljena tela (Direktiva o



aktivnim medicinskim implantatima–  
90/385/EGS i Direktiva o medicinskim  
sredstvima - 93/42/EGS)

članice TEAM-a NB ka **harmonizaciji i**  
ujedinjenju zahteva za kvalitet i

kompetentnost prijavljenih tela.

## CoC – Code of Conduct for Notified Bodies (2)

- Sa potpisom CoC, prijavljena tela se obavezuju ka **boljem kvalitetu rada**, vezano najviše na višu bezbednost u proizvodnom procesu medicinskih sredstava, kompetentnost te osposobljenost osoblja
- Potpis CoC je za prijavljena tela, članice TEAM-a NB, obavezan
- TEAM-a NB je na jesen 2012 izdao treće izdanje svojih zahteva (nenajavljene provere!)
- **U martu 2013 je potpisao SIQ**



# STROŽI ZAHTEVI PRE PROMENA ZAKONA I PROPISA

- Sa potpisom CoC na SIQ se obavezujemo, da ćemo i mi (u obimu ovlašćenja!) raditi harmonizirano sa svim zahtevama za prijavljena tela EU
- Ispunjavanje zahteva je Komisija TEAM-NB proveravala u februaru 2014 (bez neusaglašenosti, 6-8 preporuka)
- Zahtev **o nenajavljenim proverama** – u pripremi su postupci, u toku je obaveštavanje nosioca sertifikata  
‘smernica’ Evropske komisije o proverama i ocenjivanju (Commission Recommendation on audits and assessments), objavljena septembra 2013

# ULOGA ORGANA KOJI JE OVLAŠĆEN ZA IMENOVANJE PRIJAVLJENOG TELA I PRIJAVLJIVANJE EVROPSKOJ KOMISIJI

- Nadležni organ ovlašćuje i nadzire ovlašćena/prijavljena tela
- (SIQ ovlašćuje/prijavljuje i nadzire JAZMP (Javna Agencija RS za lijekove i medicinska sredstva/Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke)
- Nadležni organ može imenovanje oduzeti, kad ovlašteni i prijavljeni organ ne ispunjava više zahteva i o tome obavesti Evropsku komisiju i druge države članice

# IMENOVANJE ZA DIREKTIVU MDD 93/42/EGS

- Prijavljeno telo SIQ izvodi postopke ocenjivanja i verifikacije medicinskih sredstava za **obim imenovanja**, koje mu je rešenjem potvrdio nadležni organ (JAZMP – Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke, Republika Slovenija)
- JAZMP ocenjuje prijavljena tela (SIQ) svakih 12-18 meseci
- U slučaju neusaglašenosti SIQ mora za produženje imenovanja/prijavljenosti uspešno izvesti korektivne mere
- Zadnja provera JAZMP izvedena je u julu 2013 (učestvovali su posmatrači/nadzornici iz drugih nadležnih tela i predstavnici Evropske komisije); sledeća u januaru 2015



# SIQ – OBIM IMENOVANJA ZA DIREKTIVU MDD 93/42/EGS (rešenje važi do marta 2015)

MD 0000	Medicinska sredstva, neaktivna	Aneksi					Ograničenja
		II	III	IV	V	VI	
<b>MD 0100</b>	<b>Neaktivna, medicinska sredstva, koja nisu za implantaciju, opšte</b>						
MD 0101	Neaktivna sredstva za anesteziju, urgentnu i intenzivnu negu	X			X	X	
MD 0102	Neaktivna sredstva za injektiranje, infuziju, transfuziju i dijalizu	X			X	X	Uključena pomagala za injektiranje, infuziju in transfuziju
MD 0103	Neaktivna sredstva za ortopediju i rehabilitaciju	X			X	X	
MD 0104	Neaktivna medicinska sredstva sa mernom funkcijom	X			X	X	
MD 0105	Neaktivna oftalmološka sredstva	X			X	X	
MD 0106	Neaktivni instrumenti	X			X	X	
MD 0107	Pomagala protiv trudnoće	X			X		
MD 0108	Neaktivna sredstva za dezinfekciju, čišćenje, ispiranje	X			X		
<b>MD 0200</b>	<b>Neaktivni implantati</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>	<b>V</b>	<b>VI</b>	
MD 0202	Neaktivni ortopedski implantati	X			X		
<b>MD 0300</b>	<b>Sredstva za negu rane</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>	<b>V</b>	<b>VI</b>	
MD 0301	Zavoji za rane	X			X		
MD 0302	Materijal za šivenje i spajanje	X			X		
MD 0303	Ostala medicinska sredstva za negu rane	X			X		
<b>MD 0400</b>	<b>Neaktivna dentalna sredstva i instrumenti</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>	<b>V</b>	<b>VI</b>	
MD 0401	Neaktivna dentalna sredstva i instrumenti	X			X	X	

# SIQ – OBIM IMENOVANJA ZA DIREKTIVU MDD 93/42/EGS (rešenje važi do marta 2015)

MD 1000	Medicinska pomagala, aktivni	Dodaci					Ograničenja
MD 1100	Aktivna medicinska sredstva, opšte	II	III	IV	V	VI	
MD 1101	Pomagala za unutrašnju telesnu cirkulaciju, infuziju i hemaferozo	X			X	X	Uključeni samo dečji inkubatori
MD 1102	Respiratorna pomagala, uključujući hiperbarične komore za tretmane ss kiseonikom, pomagala za inhalacijsku anesteziju	X	X	X	X	X	Uključeni samo respiratorni uređaji
MD 1103	Sredstva za stimulaciju i inhibiciju	X	X	X	X	X	
MD 1104	Aktivna hirurška sredstva	X			X	X	
MD 1105	Aktivna oftalmološka sredstva	X	X	X	X	X	Aneks III i IV samo laseri
MD 1106	Aktivna dentalna sredstva	X	X	X	X	X	Aneks III i IV samo laseri
MD 1107	Aktivna sredstva za dezinfekciju i sterilizaciju	X			X	X	
MD 1109	Aktivna sredstva za pozicioniranje i transport pacijenata	X			X	X	
MD 1111	Programska oprema	X	X	X	X		
MD 1200	Pomagala za slikovnu diagnostiku i terapiju	II	III	IV	V	VI	
MD 1201	Pomagala za slikovnu diagnostiku i terapiju sa jonizujućim zracima	X			X	X	
MD 1201	Pomagala za slikovnu dijagnostiku i terapiju sa nejonizujućim zracima	X	X	X	X	X	
MD 1300	Pomagala za nadzor/monitoring	II	III	IV	V	VI	
MD 1301	Sredstva za nadzor nevitalnih fizioloških parametara	X	X	X	X	X	
MD 1302	Sredstva za nadzor vitalnih fizioloških parametara	X	X	X	X	X	
MD 1400	Sredstva za radioterapiju i termalnu terapiju	II	III	IV	V	VI	
MD 1302	Sredstva, upotrebljavajuća nejonizujuća zračenja	X			X	X	
MDS 7000	Specijalnosti medicinskih sredstava						
MDS 7004	Medicinska sredstva, predmet mašinske direktive 2006/42/ES						
MDS 7006	Medicinska sredstva u sterilnom stanju						

# SIQ – SPOSOBNOSTI ISPITIVANJA U LABORATORIJU ZA AKTIVNA MS (Aneks III)

MD 1000	Medicinski pripomočki, aktivni	Omejitve	Preskusne zmogljivosti Lastne zmogljivosti, podpogodbenik, akreditacija
MD 1100	Aktivni medicinski pripomočki, splošno		
MD 1102	Respiratorni pripomočki, vključno s hiperbaričnimi komorami za zdravljenje s kisikom, pripomočki za inhalacijsko anestezijo	hiperbarične komore za zdravljenje s kisikom in pripomočki za inhalacijsko anestezijo izključeni EN 60601-1:2006, izključene točke 8.5.5, 9.7, 9.8.3, 10.1, 11.2.2, 11.4, 11.5, 11.7	inhalatorji EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 Akreditirano pri SA, LP-009 in CP-001 Brez podpogodbenikov
MD 1103	Pripomočki za stimulacijo in inhibicijo	EN 60601-1:2006, izključene točke 8.5.5, 9.7, 9.8.3, 10.1, 11.2.2, 11.4, 11.5, 11.7	električni stimulatorji (živčni in mišični) EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-2-10:2000 + A1:2001 Akreditirano pri SA, LP-009 in CP-001 Brez podpogodbenikov
MD 1105	Aktivni oftalmološki pripomočki	EN 60601-1:2006, izključene točke 8.5.5, 9.7, 9.8.3, 10.1, 11.2.2, 11.4, 11.5, 11.7  EN 60601-2-22:1996, izključena točka 201.10	oftalmološki laserji EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 EN 60601-2-22:1996 Akreditirano pri SA, LP-009 in CP-001 Uporabljena merilna in preskusna oprema proizvajalca: Fotona d.d., Ljubljana – lasersko sevanje
MD 1106	Aktivni dentalni pripomočki	EN 60601-1:2006, izključene točke 8.5.5, 9.7, 9.8.3, 10.1, 11.2.2, 11.4, 11.5, 11.7  EN 60601-2-22:1996, izključena točka 201.10	dentalni laserji EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 EN 60601-2-22:1996 Akreditirano pri SA, LP-009 in CP-001 Uporabljena merilna in preskusna oprema proizvajalca: Fotona d.d., Ljubljana – lasersko sevanje
MD 1200	Pripomočki za slikovno diagnostiko in terapijo		
MD 1201	Pripomočki za slikovno diagnostiko in terapijo z neionizirnimi sevanji	EN 60601-1:2006, izključene točke 8.5.5, 9.7, 9.8.3, 10.1, 11.2.2, 11.4, 11.5, 11.7	Pripomočki za slikovno vodenje operacij EN 60601-1:2006 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Akreditirano pri SA, LP-009 in CP-001 Brez podpogodbenikov
MD 1300	Pripomočki za nadzorovanje/monitoring		
MD 1301	Pripomočki za nadzorovanje nevitálnih fizioloških parametrov		



# SPISAK PRIJAVLJENIH TELA - NANDO

- Objavljuje ga Evropska komisija
- Uključuje spisak prijavljenih tela za pojedinačnu direktivu sa identifikacijskim brojem i obimom imenovanja (vrste medicinskih sredstava, postupci ocenjivanja usaglašenosti i važnost imenovanja)
- <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>
- Proizvođač može za sertifikaciju medicinskih sredstava da odabere bilo koje prijavljeno telo (koje ima tu vrstu medicinskih sredstava u obimu imenovanja) uzimajući u obzir jezik, troškove puta, prevođenja...)

# NANDO – internet spisak prijavljenih tela

EUROPA - European Commission - Enterprise - Regulatory policy - NANDO - Mozilla Firefox

ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbodies&num=1301&text=1301-1400

ENTERPRISE AND INDUSTRY  
Nando

European Commission > Enterprise and Industry > Policies > ... > New legislative framework > Notified bodies > Nando

Enterprise and Industry

Notified bodies

Nando

- Country
- Legislation
- Body
- Construction products
- Free search
- Mutual Recognition Agreements
- Notifying Authority - Notification procedures
- Accreditation Body
- Glossary
- Print

**Bodies** Found : 57

Search criteria :  
Body type : 1301-1400

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs"

Body type	Name	Country
▶ NB 1301	TECHNICKY A SKUSOBNY USTAV STAVEBNY, N. O.	Slovakia
▶ NB 1302	KRISTJAN F KARLSSON	Iceland
▶ NB 1303	TESTING AND CERTIFICATION LABORATORIES - TCL	Slovenia
▶ NB 1304	SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ	Slovenia
▶ NB 1305	ICMQ SPA	Italy
▶ NB 1307	GEOLAB SRL	Italy
▶ NB 1308	ELLETIPI SRL	Italy
▶ NB 1309	Gütegemeinschaft Schlösser und Beschläge e. V. PIV Prüfinstitut Schlösser und Beschläge Velbert	Germany
▶ NB 1312	CERTIGAZ SAS	France
▶ NB 1313	Bay Area Compliance Laboratories, Corp. (BACL)	United States (MRA)
▶ NB 1317	Washington Laboratories, Ltd. (WLL)	United States (MRA)
▶ NB 1319	HERAKLES groupe SAFRAN (ex-SME)	France
▶ NB 1321	TRaC Telecoms & Radio Ltd	United Kingdom
▶ NB 1322	IBS - Institut für Brandschutztechnik und Sicherheitsforschung GmbH - IBS - Staatlich Akkreditierte Prüf- Inspektions- und Zertifizierungsstelle	Austria
▶ NB 1323	asphalt-labor Arno J. Hinrichsen GmbH & Co.	Germany
▶ NB 1325	JSC "Inspecta Latvia" - Conformity Assessment Centre of Construction Products	Latvia



# NANDO – obim imenovanja

EUROPA - European Commission - Enterprise - Regulatory policy - NANDO - Mozilla Firefox

ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=notification.html&ntf\_id=253545&version\_no=8

**Enterprise and Industry**

**Notified bodies**

**Nando**

- Country
- Legislation
- Body**
  - Construction products
  - Free search
  - Mutual Recognition Agreements
  - Notifying Authority - Notification procedures
  - Accreditation Body
  - Glossary
  - Print

**Notification** Found : 35

Body :

**SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ**  
 Trzaska cesta 2  
 1000 LJUBLJANA  
 Country : Slovenia

Phone : +386:1:4778 100  
 Fax : +386:1:4778 444

Email : info@siq.si  
 Website : http://www.siq.si/

Notified Body number : 1304

**Version(s): 1 2 3 4 5 6 7 8**

Last update : 06/01/2010

[Return to legislation list](#)

Some information about the accreditation details are available in the PDF

**Legislation**

93/42/EEC Medical devices  
 Last update : 21/08/2013 **Version(s): 1 2 3 4 5 6**

Products	Procedures	Articles/Annexes	Limitations
*MD 0100 - General non-active, non-implantable medical devices			&nbsp;
- *MD 0101 - Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care	Full quality assurance system Production quality assurance Product quality assurance	Annex II Annex V Annex VI	&nbsp;
- *MD 0102 - Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis	Full quality assurance system Production quality assurance Product quality assurance	Annex II Annex V Annex VI	Included only devices for injection, infusion and transfusion&nbsp;
- *MD 0103 - Non-active orthopaedic and rehabilitation devices	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)	Annex II Annex V Annex VI	&nbsp;

# Sertifikacija sistema menadžmenta

- Prvi član EQNet (today's IQNet) koji nije iz zapadne Europe
- Prvo i jedino sertifikacijsko telo akreditirano u Sloveniji, od 1996
- Slovenska SA akreditacije za sertifikaciju ISO 9001, ISO 14001, BS OHSAS 18001, ISO 13485 and ISO 22000
- Akreditiran EMAS preveritelj
- Akreditiran GHG emissions data preveritelj
- Više nego 1000 sertifikovanih organizacija



# DOGOVARANJE I ODGOVORI NA PITANJE (UPITNIK PRIJAVLJENIH TELA I UPITNIK ISO 13485)

- Prijavljeno telo dobija podatke o organizaciji i medicinskom sredstvu sa upitnikom i **priprema ponudu**
- **Informiše** organizaciju o svim **aspektima sertifikacije**, pre svega o zakonskim zahtevima i o specifičnosti postupaka ([http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm))
- Prijavljeno telo proverava da li može izvesti uslugu (obim imenovanja, raspoložljivost osoblja u traženim terminima)
- Prijavljeno telo proverava da li je proizvođač svoje medicinsko sredstvo **opredelio pravilno** i u skladu sa smernicama MEDDEV grupe 2.1 (Scope, field of application, definition) i grupe 2.4 (Classification of MD) - u slučaju sumnje proizvođač daje zahtev na JAZMP (nadležni organ) za tumačenje
- Prijavljeno telo proverava da li je proizvođač odabrao pravi postupak **ocenjivanja** usaglašenosti (aneks II, III, IV, V, VII)



# SIQ - UPITNIK O ORGANIZACIJI AN036

- Opšti podaci o organizaciji AN036 ([link](#))
- Podaci o medicinskim sredstvima AN036\_MDD ([link](#))

# FORMALNI ZAHTEV I POTPIS UGOVORA

- Sertifikacijski postupak **počinje**, kad organizacija popuni **prijavu** MDD-DN010 (link) i AN037 sa potrebnim izjavama i pratećom dokumentacijom
- **Ugovor** se potpisuje na zahtev organizacije
- Prijavljeno telo ponovo **proverava** da li može **izvesti** uslugu (obim imenovanja, razpoloživost osoblja u traženim terminima), proverava odabrani postupak sertifikacije i klasifikaciju sredstva

# AKTIVNOSTI OD PRIJEMA PRIJAVE DO PRIJEMA DOKUMENTACIJE

- Na osnovu vremena potrebnog za izvođenje pojedine vrste provere, prema aneksu II, III, IV, V ili VI te **vrste i klase** medicinskog sredstva i/ili prema ISO 13485 odredi se kompetentna grupa proveravača
- **Grupa za proveru tehničke dokumentacije (samo MDD)** sastoji se obično od **2- 3 člana** (proveravač proizvoda, specijalista za sterilizaciju, specijalista za kliničku evaluaciju, specijalista za biokompatibilnost) – obim zavisi od plana uzimanja uzoraka
- U slučaju provere kod poddoblavljača medicinskih sredstava (**ako je kritičan**) vreme za proveru se može produžiti – NBOG BPG 2010-1 (Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers)

# KORACI U POSTUPKU SERTIFIKACIJE

- Proveri se tehnička dokumentacije svih podgrupa proizvoda
- U slučaju sertifikacije po aneksu II.4 design dossier (klasa III) pregleda se dizajn proizvoda;
- Proizvođač otkloni neusaglašenosti i odstupanja
- Izvede se kombinovana provera prema pojedinih modulima, vezano na odabrani modul ocenjivanja usaglašenosti– tipsko ispitivanje ili verifikacija aneks III, IV i/ili sistem kvaliteta aneks II, V, VI
- Kod provere ISO 13485 izvede se provera sistema menadžmenta. U okviru te provere izvede se kratak pregled tehničke dokumentacije sa kojom raspolaga organizacija.

# SLANJE DOKUMENATA I PREGLED DOKUMENTACIJE

- **Prijavljeno telo i proizvođač se dogovaraju**, gde će prijavljeno telo pregledati dokumentaciju – na lokaciji proizvođača ili prijavljenog tela
- Proizvođač dostavi/da na raspolaganje u dogovorenom terminu tehničku dokumentaciju i dokumentaciju sistema menadžmenta
- Prijavljeno telo odredi rok za pregled dokumentacije (rok ne uključuje vreme, koje je potrebno organizaciji da izvede korektivne mere)
- **Jezik SIQ** slovenački, srpski, engleski
- **Izveštaj o** proveru tehničke dokumentacije /design dossier (link)

# UZORKOVANJE TEHNIČKE DOKUMENTACIJE

– sredstva klase IIa (smernice NBOG BPG 2009-4)

- Za sredstva klase IIa za postupke ocenjivanja prema aneksima II, V i VI direktive MDD, u skladu sa direktivom 93/42/MDD moraju se, proveriti tehničke mape najmanje jednog reprezentativnog uzorka svake podgrupe sredstava.  
Podgrupa sredstava su sredstva, sa sličnim područjem upotrebe i sličnom tehnologijom.
- U slučaju većeg broja uzoraka, definišemo plan uzorkovanja na način, da je u obimu jedne grupe MD grupa određena prema NBOG BPG 2009-3.

# UZORKOVANJE TEHNIČKE DOKUMENTACIJE

– sredstva klase IIb i III (smernice NBOG BPG 2009-4)

- Za sredstva klase IIb ili III za postupke ocenjivanja prema aneksu II direktive MDD, u skladu sa direktivom 93/42/MDD moraju se proveriti tehničke mape najmanje jednog reprezentativnoga uzorka svake generičke grupe sredstava.  
Generička grupa sredstava su sredstva sa jednakim ili sličnim područjem upotrebe i upotrebljavaju opšte raširenu tehnologiju.
- U slučaju većeg broja uzoraka generičke grupe sredstava, koje se nadovezuju na različite GMDN, uzorci se ocenjuje prema sledećem planu:
  - više od 2 grupe: uzorak od svake grupe
  - više od 10 grupa: uzorak od tri grupe
  - više od 20 grupa : uzorak od pet grupa
  - više od 30 grupa: uzorak od sedam grupa
  - $N > 30$  grupa: uzorak od  $N/10 + 5$  grupa

# KLINIČKA EVALUACIJA

MDD 93/42/EEC dopunjen sa 2007/47/EC, aneks X  
MEDDEV. 2.7.1 Rev.3, December 2009

- <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/>

## Šta znači klinička evaluacija?

Klinička evaluacija je procena i analiza kliničkih podataka, koji se odnose na medicinsko sredstvo, kako bi se verifikovala (overila) klinička bezbednost i performanse sredstva.



# ULOGA PRIJAVLJENOG TELA KOD PREGLEDA KLINIČKE EVALUACIJE

Kliničke podatke ocenjujemo

- Kao deo verifikacije razvoja ili tipskog ispitivanja, aneksi II.4 ili III, prijavljeno telo ocenjuje kliničke podatke prikupljene od strane proizvođača, ocenjuje procenu podataka od strane proizvođača i ispravnost zaključaka proizvođačevog vrednovanja podataka i ispravnost donetih zaključaka.
- Kao deo procene sistema kvaliteta aneks II.3, prijavljeno telo ocenjuje postupak proizvođača kod procene kliničkih podataka (uključujući i pregled primera KE).
- Kliničke podatke ocenjuje medicinsko osoblje za sredstva višeg rizika / specijalno obučeni proveravači za sredstva manjeg rizika

# TIPSKO ISPITIVANJE

- Tipsko ISPITIVANJE - aneks III
  - izvodi se za medicinska sredstva, koja predstavljaju u upotrebi visok stepen rizika za pacijente i korisnike, to su sredstva klase IIb i III ,
  - Prema zahtevima zadatog/harmonizovanog standarda u laboratorijama (SIQ, Laboratorija za elektroniku i Laboratorija za elektromagnetiku)
  - Za akreditovan obim (sposobnost ispitivanja – vlastite ili ugovorne i kompetentno osoblje);
- Ocena da li je sredstvo koje se ispituje proizvedeno u skladu sa tehničkom dokumentacijom
- Izveštaj o proveru i korektivne mere za otklanjanje neusaglašenosti i odstupanja
- Sertifikat za EC tipsko ispitivanje
- Ponovno ispitivanje potrebno je izvesti u slučaju promena na medicinskom sredstvu ili promeni harmonizovanih standarda

# VERIFIKACIJA

- Verifikacija ili overavanje - aneks IV
- Prijavljeno telo (laboratorija) poredi medicinsko sredstvo
  - Sa medicinskim sredstvom, za koje je izdat EC sertifikat o tipskom ispitivanju (za medicinska sredstva klase IIb i III);
  - sa tehničkom dokumentacijom (za medicinska sredstva klase IIa) i izvrši prikladna merenja/testove u skladu sa programom EC overavanja;
  - Za akreditovan obim (sposobnost ispitivanja – vlastite ili ugovorne i kompetentno osoblje);
  - Za serije medicinskih sredstava (svako sredstvo ili statistički uzorak)
- Ocena da li je sredstvo koje se overava
  - proizvedeno u skladu sa tehničkom dokumentacijom odnosno EC sertifikatom o tipskom ispitivanju i
  - izvrši tehničko-ispitni deo overavanja u skladu sa planom
- Izveštaj o proveru i korektivne mere za otklanjanje neusaglašenosti i odstupanja
- Sertifikat za EC verifikaciju
- Nov postupak za nove serije ili promenjene serije

# PROVERE SISTEMA KVALITETA

- Provera sistema kvaliteta u skladu sa aneksom II, V, VI odnosno
- Provera prema harmonizovanom standardu EN ISO 13485.
  - Sa ispunjavanjem zahteva EN ISO 13485 pretpostavlja se ispunjavanje zahteva za sistem kvaliteta prema MDD (aneks II, tačka 3.2),
  - dodatno je potrebno još: Zastupnik u EU, postupak za obaveštavanje JAZMP (agencije) o promenama, označavanje (prevođenje oznaka);
- Izveštaj o proveri

# VRSTE PROVERA

- Redovne provere (prva i druga godina posle izdavanja sertifikata)
- Vanredna provera
  - U slučaju informacija sa tržišta (vigilanca, primedbe) ili na osnovu podataka iz postproizvodne faze sumnjamo, da proizvođač odnosno njegovo medicinsko sredstvo ne ispunjavaju više zahteve (i korektivne mere su neadekvatne)
  - Na zahtev JAZMP ili drugog relevantnog nadležnog organa
- Resertifikacijska provera
  - Treća godina po izdavanju sertifikata,
  - Provera obuhvata pregled promena tehničkog fajla, definiše se nov ciklus uzorkovanja
- Nenajavljena provera
  - Jednom u trogodišnjem ciklusu
  - Isti razlozi kao kod vanrednih provera

# PODRUČJA, KOJIMA KOD PROVERE SISTEMA OBRAĆAMO POSEBNU PAŽNJU

- Pregled obima sertifikacije odnosno promena (sertifikat, detaljni spisak naziva, proizvoda i tipova)
- Poštovanje zakona
- Upravljanje kritičkim procesima iz autsursa (na primer: sterilizacija, proizvodnja bitnih delova medicinskog sredstva, materijali kod sredstava za implantaciju ...)
- Identifikacija i sledljivost
- Identifikacija i upravljanje rizicima
- Vanredni događaji, povlačenje, opoziv (obaveštavanje JAZMP u slučaju da su mere neadekvatne, rok 30 dana)
- Praćenje proizvoda posle proizvodnje uključujući moguće post-marketinško kliničko ispitivanje
- Pregled upotrebe CE oznake (obaveštavanje JAZMP u slučaju odstupanja)

# PROVERA TEHNIČKE DOKUMENTACIJE NA PROVERAMA SISTEMA KVALITETA

- Uzorkovanje tehničke dokumentacije u trogodišnjem ciklusu – obimna provera sa odvojenim izveštajem
- Pregled i upravljanje proizvodom i tehničkom dokumentacijom
  - Pregled promena na proizvodu i u tehničkoj dokumentaciji
  - Klinička evaluacija (promene i nova saznanja)
  - Ispunjavanje bitnih zahteva za proizvod

# PROMENJENI ZAHTEVI – NENAJAVLJENE PROVERE (1)

- Nenajavljene provere kod proizvođača su obavezne i izvedene najmanje jedanput u tri godine u zavisnosti od stepena rizika MS i definiranja rizika/kritičnosti procesa kod proizvođača/poddobavljača

Minimum frequency in number of years for an unannounced visit	Classification			
	I	Ila	Ilb	III / AIMD
Normal conditions	3 yrs	3 yrs	3 yrs	2 yrs
Devices that are often non-compliant	2 yr	2 yr	1 yr	1 yr
Specific reasons for suspicion	2 yr	2 yr	1 yr	1 yr

- Vir: Code of Conduct for Notified Bodies' (vs.3) iz okt.2012



# PROMENJENI ZAHTEVI – NENAJAVLJENE PROVERE (2)

- **Šta to znači nenajavljena provera za proizvođače MS?**

Prve provere - krajem 2014

- **Promene ugovora** sa podizvođačima (mora se uključiti nenajavljene provere prijavljenog tela)
- **Osposobljavanje podizvođača** za nenajavljene provere od strane prijavljenog tela
- Dodatni troškovi za nenajavljene provere - na teret proizvođača medicinskih sredstava

# PROMENJENI ZAHTEVI – NENAJAVLJENE PROVERE (3)

- Šta to znači nenajavljena provera za prijavljena tela?
- Odrediti vreme/obim nenajavljene provere na lokaciji(ama) proizvođača i kod kritičnih dobavljača
- Odrediti, oceniti kritičnost procesa/lokacija
- Pripremiti trogodišnji plan nenajavljenih provera
- Obezbediti proverivače (raspoloživost, kompetentnost) za povećan obim provera
- Osposobiti proveravače/eksperte

# ZAKLJUČAK

- Postupci sertifikacije medicinskih sredstava su **kompleksni** i traže **određeno vreme** za izvođenje
- Ocenjivanje sredstva počinje kod **proizvođača** ali može obuhvatiti i **kritične dobavljače/predane procese**
- Obim zakonskih zahteva, broj i obim smernica , harmonizovanih i drugih standarda koje mora uvažiti proizvođač, koje mora razmotriti i primeniti proizvođač je obiman i traži prikladno stručno znanje proizvođača (odgovoran za proizvod)
- Svaka promena zakonskih zahteva EU i povezanih smernica povećava obaveze i **povećava nadzor** nad radom prijavljenog tela
- Svaka promena zakonskih zahteva EU i povezanih smernica povećava obaveze proizvođača i **povećava obim nadzora** od strane prijavljenog tela – sa namerom obezbeđivanja bezbednosti medicinskih sredstava

# HVALA NA PAŽNJI !

Ana Pribaković Borštnik  
Direktorica ocenjivanja sistema  
menedžmenta  
SIQ Ljubljana

Tržaška cesta 2, SI-1000 Ljubljana,  
Slovenija

Tel.: + 386 1 4778 153

Faks: + 386 1 4778 153

[www.siq.si](http://www.siq.si)

